# 基本的な注意事項

デイリーケア バイオメディカルは取扱説明書に関して全ての権利を有しており、所有者の承認無く改訂、出版は出来ません。デイリーケア バイオメディカルの基本的権利は、この取扱説明書の主要な項目に含まれており、その主要な項目に関係する全製造、再生、使用、販売の権利はデイリーケア バイオメディカルにあります。この取扱説明書の受領者は、この取扱説明書の内容の全部若しくは一部であってもコピー、再生しないことに合意し、デイリーケア バイオメディカルの了承無く、第三者に開示しないでください。

本取扱説明書は台湾で印刷されました。

医療機器の保証
デイリーケア バイオメディカルは新品であれば瑕疵が無いことを保証します。通常のご使用で不具合が発生した場合は無償修理、交換いたします。但し、間違った取扱、落下、第三者の改造による故障や損傷の場合は無償対象外となります。

# 注意事項

## リード・マイハート Plus

- 診断機器ではなく心電図記録機器です。
- 従来の心電図診断の代替ではありません。
- 心臓に問題があるかどうかは医師が診断することですので、測定結果を自分で解析しないでください。
- ペースメーカーを埋め込まれた患者様は使用しないでください。

**警告**

事故や故障の原因となりますので、下記の点にご注意ください。

- 他の電気機器と一緒に併用しないでください。
- 本体と PC を接続した状態で測定しないでください。
- 純正アクセサリー以外は使用しないでください。
- 本体を水や液体で濡らさないでください。
- アルコール、アセトンなどの可燃性の溶剤で洗浄しないでください。
- 直射日光、高温多湿などの過酷な環境下に放置しないでください。
- 本品を分解や改造しないでください。不具合の発生原因となります。また保証対象から外れることになります。

## 注意事項

- セクション 2.2 に記載した操作方法に従って本品を扱ってください。不適切な操作方法は測定結果に悪影響を与えることがあり、ノイズ指標が表示されることがあります。
- 測定結果が参考範囲以外の場合には再度測定してください。
- 測定結果に関係なく、不快感を覚える場合は医師にご相談ください。

# 目次

**基本的な注意事項.....I**

**注意事項.....I**

**はじめに.....1**

1.1 リード・マイハート PLUS とは.....1

1.2 利点.....2

1.3 心電図.....3

1.4 異常心電図の一般的な原因.....4

1.5 心臓の基本機能.....5

1.6 心臓の伝導性.....5

**製品概要.....6**

2.1 デザイン.....6

2.1.1 本体.....6

2.1.2 製品内容物.....8

2.1.3 製品ラベル.....8

2.2 測定方法.....9

2.2.1 乾式電極を使用する場合.....9

2.2.2 外部電極を使用する場合.....10

2.3 ディスプレー パネル.....11

2.3.1 LCD 画面.....11
2.3.2 LCD 画面の説明.....12
2.4 メニュー.....13
2.4.1 データ転送.....13
2.4.2 連続測定モード.....14
2.4.3 心電図表示.....15
2.4.4 システム設定.....16
2.4.5 全データ削除.....19
2.4.6 注意.....20
2.5 仕様.....21
**リード・マイハート PLUS ソフトウエア.....22**
3.1 システム要求事項.....22
3.2 インストール.....22
3.3 データ転送.....23
3.4 ソフトウエア インターフェース.....26
3.5 ユーザーとファイル管理.....27
3.5.1 ユーザーの追加.....28
3.5.2 ユーザー情報の表示と変更.....29
3.5.3 ユーザー検索.....30

3.5.4　ファイルの名称変更と移動.....30

3.5.5 ファイルの削除、保存、メール、プレビュー、印刷.....33

3.5.6 心電図波形とパラメータの表示.....36

3.5.7 心電図波形の再定義.....37

3.5.8 心電図の見方.....38

3.5.9 心電図波形とパラメータ.....38

3.5.10 不整脈心電図例.....40

**参照.....55**

**連絡先.....55**

# はじめに

## 1.1 リード・マイハート Plus とは

リード・マイハート Plus は個人や家族で使用するために特別にデザインされた、非侵襲的な携帯型心臓機能監視機器です。心臓の電気的活動を何時でも何処でも測定でき、測定中のリアルタイムの心電図を表示し記録します。
心電図の測定方法は二つあります。リード・マイハート Plus の乾式電極上に親指を置く方法と、外部電極用パッドと付属の外部電極用ケーブルを使用する方法です。

リード・マイハート Plus は“修正心電図信号”[1]を 30 秒間記録し、測定後 LCD 画面に 3 個のパラメータ（心拍数、ST 部分、QRS 幅）の平均を表示します。これらのパラメータは従来からの標準的な心電図ではなく“修正心電図第一誘導”[2]のデータになります。

リード・マイハート Plus は全ての記録された測定結果を USB コネクタ接続でパーソナル・コンピューター（PC）に転送することができますので、心電図をＰＣ画面上で確認、管理、印刷することができます。

---

[1] リード・マイハート　Plus は心臓の活動電位を測定する為に 2 個の電極を使用しています、少なくとも 3 個の電極を要する標準心電図とは異なります。リード・マイハート　Plus で測定された心電図は修正心電図第一誘導と呼ばれます。

[2] パラメータは参考として表示していますので、詳細は医師にご相談ください。

## 1.2 利点

リード・マイハート　Plus は場所を選ばずに、心臓の活動電位を記録する機器です。小型軽量で使いやすく設計されています。

- 場所と時間を選ばない。

  一日を通して定期的に心臓をモニターすることが出来ます。
- 心電図管理が簡単です。

  付属の解析ソフトウエアを使用して、記録された心電図の管理が簡単に出来ます。
- 測定履歴を診断に役立てる。

  将来、医師の診断が必要な時に、蓄積されたデータを参考として使用することが出来ます。

## 1.3 心電図

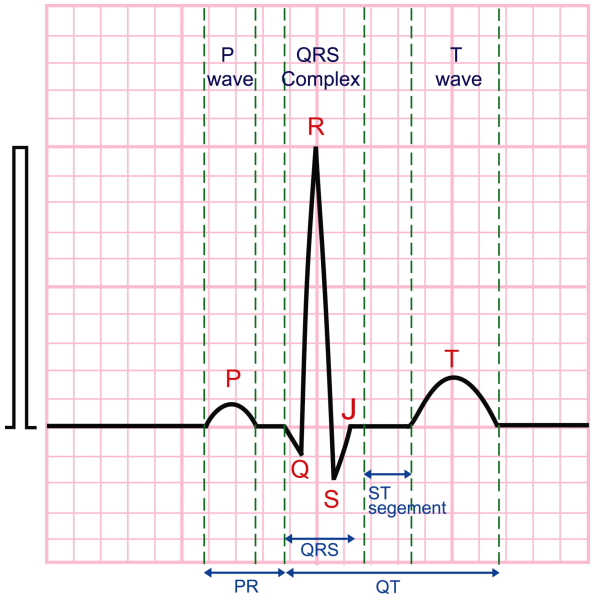



図１．正常な心電図（第一誘導）

図１は第一誘導の正常な心電図の例です。 リード・マイハート Plus は特別なアルゴリズムを使って表１のパラメータを計算しています。

表１はリード・マイハート Plus によって測定される心電図パラメータのリストです。

表１ リード・マイハート Plus の出力パラメータ

| パラメータ | 参考範囲 |
|---|---|
| 平均心拍数 (HR)* | 60 < HR <100 bpm |
| ST 部位 (ST) * | -2 < ST < +2 mm |
| QRS 幅 (QRS) * | 0.08 < QRS < 0.12 秒 |
| PR 幅 | 0.12 ～ 0.20 秒 |
| QT/$QT_c$ | 0.32 ～0.44 秒/ 0 .41 ～ 0.44 秒 |

＊HR、ST、QRS は LCD 画面に表示されますが、PR、QT/QTc は解析ソフトウエアを使って PC 画面上に表示されます。

表２ リード・マイハート Plus 表示メッセージ

| メッセージ | 概要 |
|---|---|
| 1. 規則正しい脈拍です。<br>- 脈拍が早めです。<br>- 脈拍が遅めです。<br>- ST 値が高めです。<br>- ST 値が低めです。<br>- QRS 幅が広めです。 | 心拍リズムは正常です<br>- 心拍が 100/分より早くなっています。<br>- 心拍が 60/分より遅くなっています。<br>- ST 部分が+2mm より高くなっています。<br>- ST 部分が-2mm より低くなっています。<br>- QRS 幅が 0.12 秒より広くなっています。 |
| 2. 不規則な脈拍です。 | 心拍リズムが不規則になっています。<br>- この警告が頻繁に表示される場合、不快な症状の有無にかかわらず医師にご相談することをお勧めします。 |
| 3. 心電図解析不可<br>（再測定してください） | 心電図波形を解析できません。<br>再び測定してください |

注意:

本品が提供するパラメータやメッセージは、あくまで参考としてご使用ください。本品の測定結果に関係なく、不快感を覚えるような場合は医師にご相談してください。

## 1.4 異常心電図の一般的な原因

ハイリスクな要因を持つ人は異常な心電図が記録される場合があります。ハイリスクな要因は喫煙、高コレステロール、肥満、近親者の心臓病履歴などがあります。記録された心電図と症状が気になるときは医師にご相談してください。

## 1.5 心臓の基本機能

心臓は 4 つの部屋で構成され、全身に血液を送るポンプとして機能します。上の 2 個の小さな部屋は心房で、下の大きな部屋は心室です。右心房は上大静脈、下大静脈から酸素を消費した静脈血が流入します。右心房は血液を右心室へ送り出し、次に血液を酸素化するために肺へ送り出します。その後、血液は左心房に戻り、左心室に送られます。左心室は大動脈を通して全身に血液を送りだします。血液を全身に循環させる為に働く左心室の圧力が血圧です。

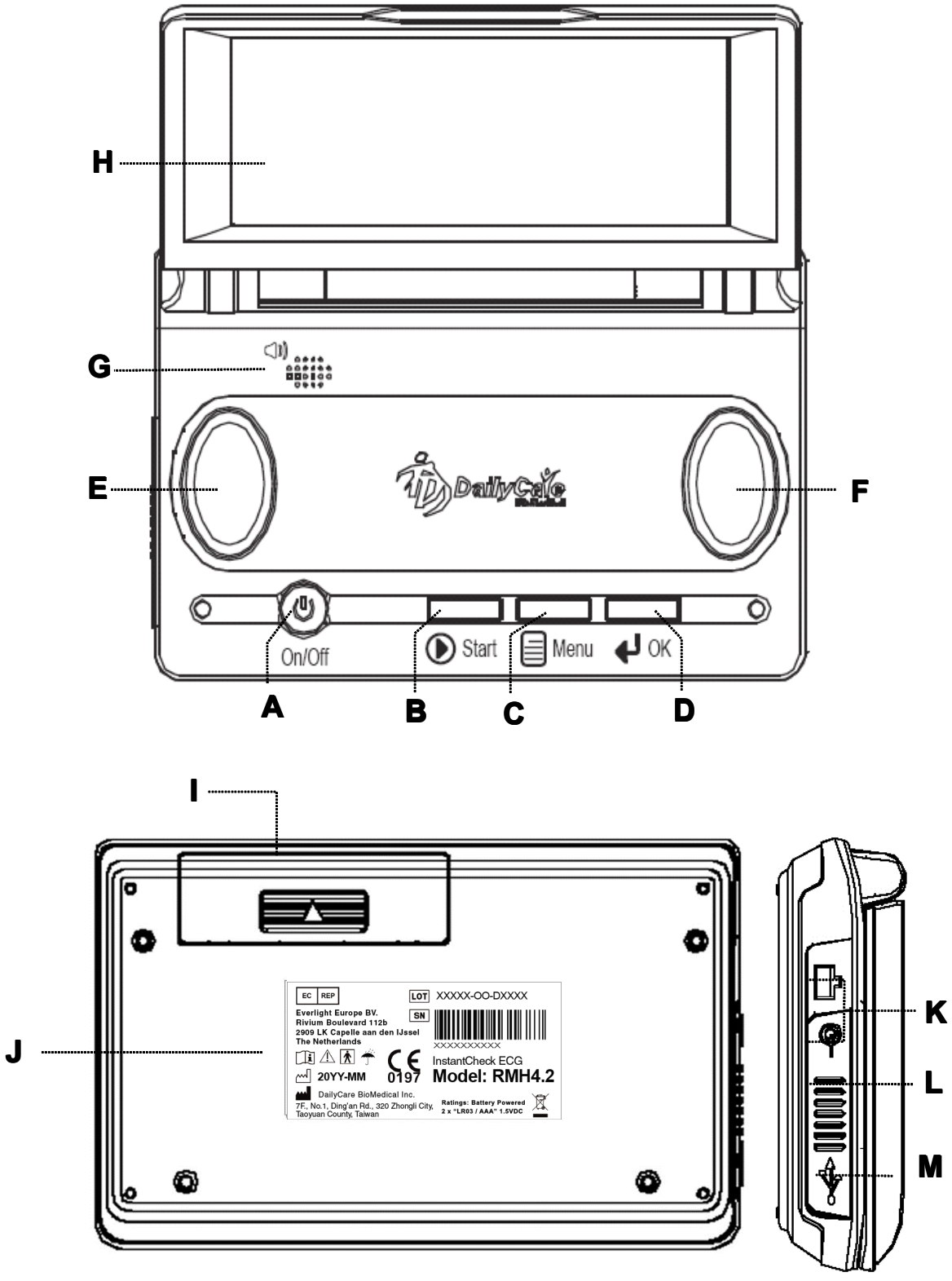
## 1.6 心臓の伝導性

心臓の各部屋は右心房にある特別な細胞グループの洞房結節からの電気的信号で動きます。平均的に毎分 60－100 回の割合で電気刺激されています。洞房結節が信号を発するとき、両方の心房は収縮し、電気信号は両方の心室の間にある房室結節に伝わります。房室結節を通過した電気信号は両方の心室を収縮させ、血液を送りだします。心房と心室の間の正常な遅延時間は 0.12～0.20 秒です。心筋細胞の収縮した結果である、電気的活動を学習することで、心臓の仕組みと健康の内面を知ることができます。これら心臓の電気的活動はリード・マイハート　Plus の様な心電図記録機器で感知し、記録し、調べることができます。

# 製品概要

## 2.1 デザイン

### 2.1.1 本体



| 項目 | 説明 |
| --- | --- |
| A. 電源ボタン | 電源を入れたり、切ったりする時に使用します。 |
| B. スタートボタン | 測定を開始する時に使用します。<br>モード変更や日付設定する時に使用します。 |
| C. メニューボタン | メニューモードを表示する時に使用します。<br>ビープ音、項目、心電図データを選択する時に使用します。 |
| D. 入力ボタン | 選択した項目を決定する時に使用します。<br>測定を中止する時に使用します。 |
| E/F. 左右電極 | 乾式電極です。 |
| G. スピーカー | ビープ音用スピーカーです。 |
| H. LCD 画面 | パラメータと心電図波形を表示するワイドな LCD 画面です。 |
| I. バッテリーカバー | 乾電池を入れる場所のカバーです。 |
| J. 製品ラベル | 本体情報を記載しています。 |
| K. 外部電極用ケーブルソケット | 外部電極用ケーブルの接続口です。 |
| L. スライド式ソケットカバー | USB ケーブルと外部電極用ケーブルの同時使用を防止する為のカバーです。 |
| M. USB ソケット | USB ケーブルの差込口です。 |

## 2.1.2 製品内容物

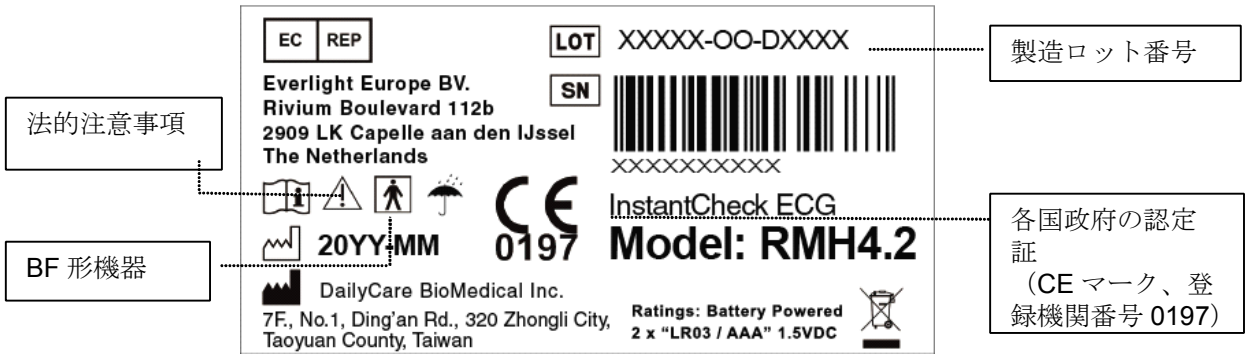
製品及び付属品:

| | | |
|---|---|---|
| ☑ | リード・マイハート Plus | x 1 |
| ☑ | ソフトウエア CD | x 1 |
| ☑ | 取扱い説明書 | x 1 |
| ☑ | キャリングケース | x 1 |
| ☑ | USB ケーブル | x 1 |
| ☑ | 外部電極用ケーブル | x 1 |
| ☑ | 単４型アルカリ電池 | x 2 |

含まれないもの:

1. 外部電極用パッド： 医療機器販売店からご購入ください。

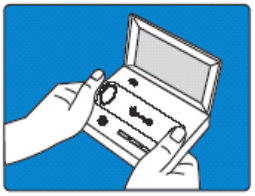
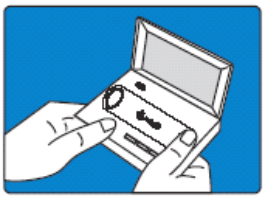
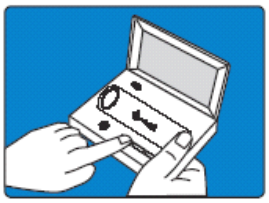
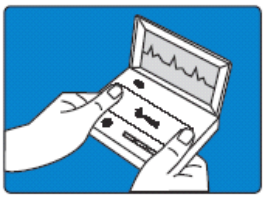
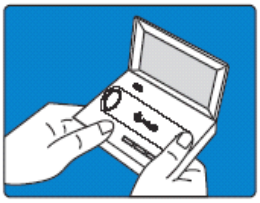
## 2.1.3 製品ラベル




リード・マイハート Plus は国際電気安全基準 EN IEC 60601-1 規格の B 型タイプ F に適合しています。

## 2.2 測定方法

### 2.2.1 乾式電極を使用する場合

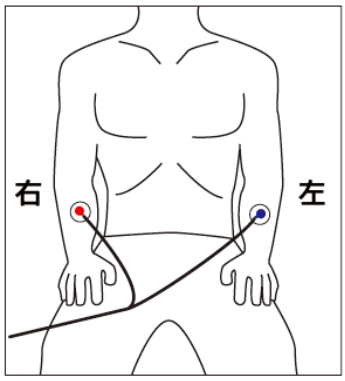
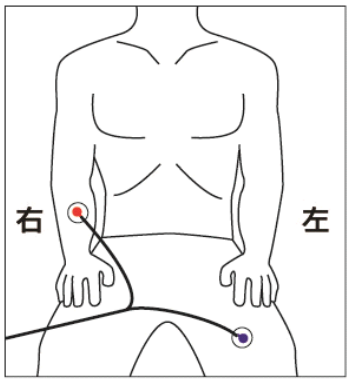
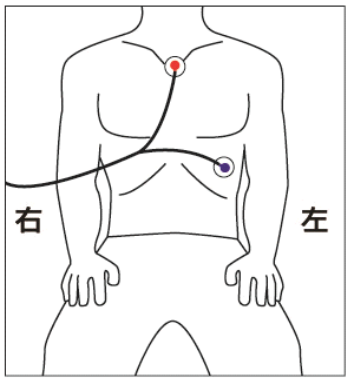
| ステップ | 詳細内容 |
|---|---|
|  | 使用前に手を洗浄しタオルで拭いてください。<br>着席し、両手を机か膝上に置き、両手でリード・マイハート　Plus を持ち、一定の呼吸でリラックスしてください。 |
|  | ⏻ ボタンを押して電源を入れてください。 |
|  | ⏵ボタンを押すと測定を開始します、測定には 30 秒必要です。測定を中止する場合は↵ボタンを押してください*。次の測定を開始するには、再度⏵ボタンを押してください。 |
|  | 乾式電極に親指を軽く乗せてください。一定の呼吸でリラックスし、測定中は話したり動いたりしないでください。 |
|  | 測定中何時でも⏻ ボタンを 3 秒間押し続けることで電源を切ることが出来ます。その場合、測定中のデータは保存されません。<br>また 1 分以上放置すると自動的に電源が切れます。 |

注意:* 30 秒以内で測定を中断した場合は十分なデータが保存されません。心電図パラメータを解析できず、心電図波形のみを表示することになります。

### 2.2.2 外部電極を使用する場合

付属の外部電極用ケーブルを使用して測定することも出来ます。

外部電極用ケーブルを使用する場合には以下の手順に従ってください。

| ステップ | 詳細内容 |
|---|---|
| **1** |  左図のように右腕に赤い電極パッド、左腕に青い電極パッドをおいてください。<br><br>**（医療機器販売店からこの外部電極用パッドを購入することが出来ます。）** |
| **2** |  ソケットカバーをずらして外部電極用ケーブルソケットを開きます。次に外部電極用ケーブルとリード･マイハート　Plus を接続し、外部電極用パッドと外部電極用ケーブルを接続してください。左図のように右腕に赤い電極パッド、左大腿部に青い電極パッドをおいてください。 |
| **3** |  または、胸骨上に赤い電極パッド、左肋骨の 5 番目と 6 番目の間に青い電極パッドを置く方法もあります。 |
| **4** | 測定を開始して下さい。(セクション 2.2.1) |

注意: 付属品の外部電極用ケーブルのみ使用できます。

他の部品を使用して故障した場合は保証範囲外となります。

## 2.3 ディスプレー パネル

リード・マイハート Plus は操作ステップ、測定した心電図、日付設定を見やすくする為にワイド LCD 画面を採用しています。

### 2.3.1 LCD 画面

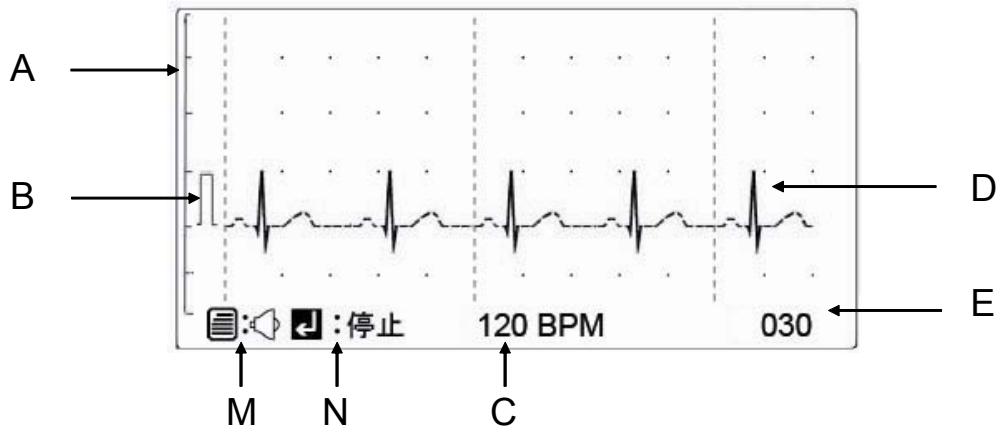



図 2. 測定中の LCD 画面

図 3. 測定後の LCD 画面

## 2.3.2 LCD 画面の説明

| # | 項目 | 説明 |
|---|---|---|
| A | 目盛 | 心電図の目盛 |
| B | 振幅目盛 | 心電図波形振幅の目安単位(1mV) |
| C | 心拍数 | 測定中の心拍数 |
| D | 心電図波形 | 測定中と確認時の心電図波形 |
| E | 時間 | 残り測定時間 |
| F | 日付 | 年／月／日／時／分 |
| G | メッセージ | ・正常範囲の脈拍メッセージ：各パラメータが参考範囲を逸脱した場合のメッセージを含みます。<br>・不規則な脈拍があった場合のメッセージ<br>・心電図解析不可な場合のメッセージ |
| H | | 十分な乾電池残量<br> 乾電池残量が不足気味 |
| I | HR | 平均心拍数です。<br>参考範囲: 60 < HR < 100bpm |
| J | ST | ST 部分です。<br>参考範囲: -2 < ST < +2mm |
| K | QRS | QRS 幅です。<br>参考範囲: 0.08 < QRS < 0.12　秒 |
| L | データ数 | 保存されているデータの数を示しています。<br>ループメモリーに最大 100 回のデータを保存します。 |
| M | ビープ音 | 連続測定モード時のビープ音の切り替えボタンを表示。 |
| N | 停止 | 測定を停止するボタンを表示。 |

## 2.4 メニュー

ボタンを押すと電源が入ります。 ボタンを押すとメニューモードになります。メニューモードで ボタンを押すと次の項目を選択し、 OK ボタンで決定できます。 ボタンを押すと、何時でも測定を開始します。下の表はメニューモードの選択リストです。

| 項目 | 説明 |
|---|---|
| データ転送 | PC にデータを転送する時に使用します。 |
| 連続測定モード | LCD 上に心電図を2時間連続して表示します。何時でも測定を中止でき、停止前の30秒間のデータが保存されます。 |
| 心電図表示 | 測定した心電図波形とパラメータを表示する時に使用します。 |
| システム設定 | 日付設定および、LCD の輝度・コントラストを調整する時に使用します。 |
| 全データ削除 | 保存された全てのデータを削除する時に使用します。 |
| 注意 | 注意事項 |

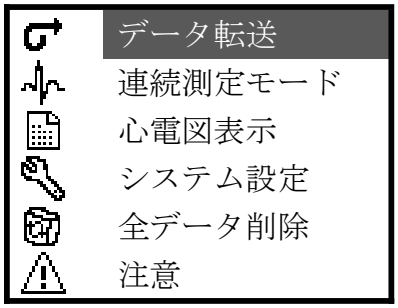
注意: **使用前に日付を設定してください。**

### 2.4.1 データ転送

a. 本体の電源を入れて、ボタンを押してメニュー画面を表示させてください。

b. PC にデータを転送する為に↵ボタンを押してください。

注意: USB ケーブルと PC の接続及びソフトウエア画面で接続を確認してください。

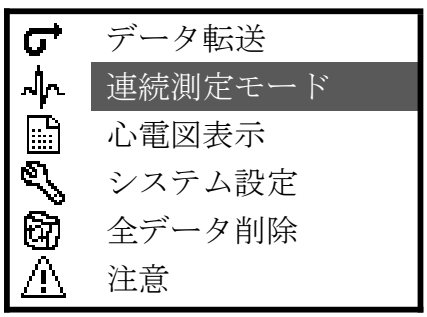



## 2.4.2 連続測定モード

連続モードで測定する時に使用します。心電図波形を 2 時間まで連続して表示し、イベントが有った時には何時でも測定を停止できます。停止前の 30 秒間の記録が 1 データとして保存されます。

a. 本体の電源を入れて、☰ ボタンを押してメニュー画面を表示させてください。

b. 連続測定モードが反転表示するまで☰ ボタンを押してください。



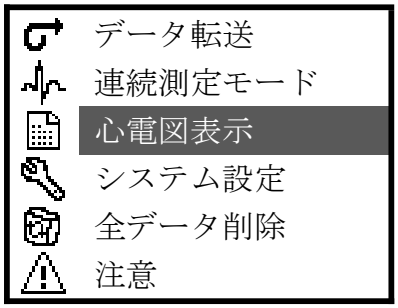

c. ↵ ボタンを押すと測定を開始し、LCD 画面に心電図波形を

表示します。↵ ボタンを再び押すと測定を停止し、停止前の 30 秒間のデータを保存します。

2.4.3 心電図表示

a. 本体の電源を入れて、☰ボタンを押してメニュー画面を表示させてください。

b. 心電図表示が反転表示されるまで☰ボタンを押してください。




c. ↵ボタンを押して心電図表示モードにしてください。

d. 最後に測定した心電図データは一番上に表示されます。LCD 画面の右側に反転表示されたファイルの心電図パラメータ(HR, ST, QRS)とメッセージが表示されます。ファイル番号は一番右下に表示されます。

注意: 100 回分のデータを保存できます。

e. 次のファイルを表示するには ☰ ボタンを押してください。

f. 選択したファイルの心電図波形を再現するには↵ ボタン

を押してください。

| | |
|---|---|
| 2010-01-01　11:47 | HR　　072 |
| 2010-01-08　10:52 | ST　+ 0.15 |
| 2010-01-15　08:13 | QRS　0.12 |
| 2010-01-22　16:21 | **規則的** |
| 2010-01-29　08:31 | 100 |

g. ボタンを押している間は心電図波形の表示速度が速くなり、離すと通常に戻ります。

h. ボタンを押すと振幅が 2 倍になり、再び押すと通常に戻ります。

i. 心電図波形を表示中にボタンを押すと波形が静止します。もう一度ボタンを押すと静止解除されます。

j. 心電図表示モードに戻る場合には静止中にボタンを押してください。

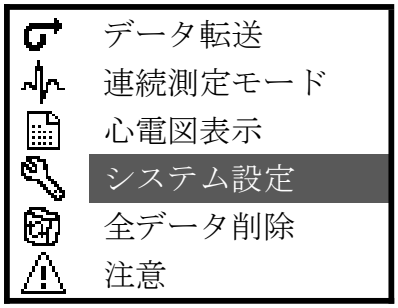
## 2.4.4 システム設定

日付と時間は心電図データファイルの重要な情報ですので、本品を使用する前に正確な日付と時間を設定してください。

a. ボタンを押して本体の電源を入れてください。

b. ボタンを押してメニュー画面を表示させてください。

c. システム設定が反転表示されるまで ボタンを押してください。




d. ↵ ボタンを押すと設定メニュー画面に切り替わります。

*1. 日付設定:*

a. ↵ ボタンを押して日付設定モードにしてください。

b. 変更可能な年月日と時間が反転します。数値を変更する場合には↵ ボタンを押してください。次の項目に移る場合は◑ボタンを押してください。

c. 日付設定が完了すると設定メニュー画面に戻ります。

d. ◑ボタンを押すとメニューモードに戻ります。

*2. 輝度調整:*

外観表示と電池消耗を考慮して、LCD の輝度はデフォルトとして既に設定されています。このデフォルト値で、ご使用いただくことをお勧めいたします。

a. 輝度調整が反転表示するまで ボタンを押してください。

b. 輝度を変えると LCD の目盛も変化します。輝度を減らす場合は ボタンを押し、輝度を増やす場合は ボタンを押してください。 ボタンを押すと設定メニュー画面に戻ります。

c. ボタンを押すとメニューモードに戻ります。

*3. コントラストの調整*

外観表示と電池消耗を考慮して、LCD のコントラストはデフォルトとして既に設定されています。このデフォルト値で、ご使用いただくことをお勧めいたします。

a. コントラストが反転表示するまで ボタンを押してください。

b. コントラストを変えると LCD の目盛も変化します。コントラストを減らす場合は ボタンを押し、増やす場合は

ボタンを押してください。 ボタンを押すと設定メニュー画面に戻ります。

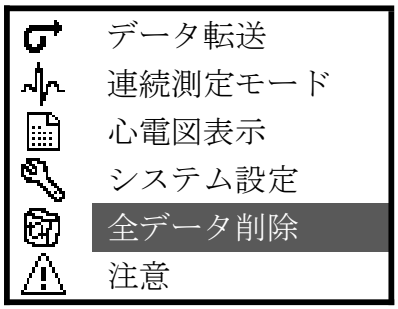
c. ボタンを押すとメニューモードに戻ります。

## 2.4.5 全データ削除

保存された心電図データをすべて削除できます。

a. ボタンを押して、メニュー画面を表示させてください。

b. 全データ削除が反転表示されるまで ボタンを押してください。

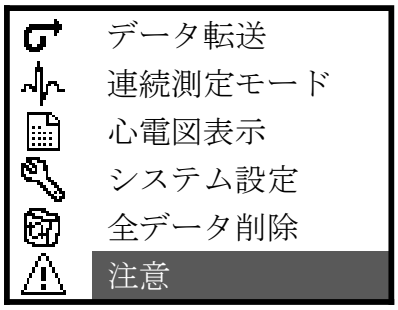



c. ボタンを押してください。全データを削除するかどうかの確認メッセージが現れます。 ボタンを押して「はい」か「いいえ」を選択し、 ボタンを押して実行してください。

## 2.4.6 注意

a. ボタンを押して、メニュー画面を表示させてください。

b. 注意が反転表示されるまで ボタンを押してください。




c. ボタンを押してください。「測定結果は自己判断せず医師に相談すること」 のメッセージが表示されます。

注意: 測定結果に係わらず、不快感を覚える場合には医師を訪問してください。

## 2.5 仕様

| | |
|---|---|
| インプット・インピーダンス | > 20 M - Ohm |
| インプット・ダイナミックレンジ | +/- 3 mV |
| 周波数帯域 | 0.1 - 40 Hz |
| CMRR<br>(同相信号除去比) | > 95 dB |
| A/D 変換 | 12 bit |
| サンプリング周波数 | 250 サンプル/秒 |
| 測定時間 | 30 秒 |
| 画面 | 240 X 128　LCD 画面 |
| インプット | 乾式電極／外部電極 |
| アウトプット | USB インターフェース |
| 電源（バッテリー） | 単４型アルカリ電池×２ |
| 寸法 | 124 x 78 x 22 mm |
| 重量 | 150 g |
| 使用環境 | |
| 保管温度 | -20℃～50℃ |
| 操作温度 | 10℃～40℃ |
| 湿度 | 25%～95% |
| 測定範囲 | |
| 平均心拍数 | 45～180 bpm |
| ST 部分 | -3～+3 mm |
| QRS 幅 | < 0.20 sec |

# リード・マイハート Plus ソフトウエア

## 3.1 システム要求事項

OS: Windows XP/Vista/7/8

ハードウエア:

- CPU: Pentium III 以上
- メモリー: 100MB 以上
- ディスク容量: 100MB 以上
- データ転送メディア: USB
- 画面の解像度: 1024 x 768

## 3.2 インストール

図 3. ソフトウエア メインページ

CD-ROM ドライブにリード・マイハート Plus のソフトウエア CD を入れてください。メインページから“ソフトウエアのインストール”を選択すると自動的にセットアップされます。自動インストールが始まらないときは CD 内の“autorun.exe”ファイル をダブルクリックして、画面上のセットアップウイザードに従ってセットアップを完了してください。

## 3.3 データ転送

本体に保存された全てのデータは図 4 の USB 接続口を経由して PC に転送されます。

ソケットカバーをスライドして USB 接続口を出してください。

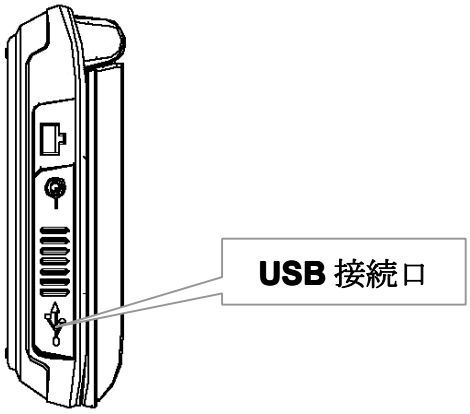
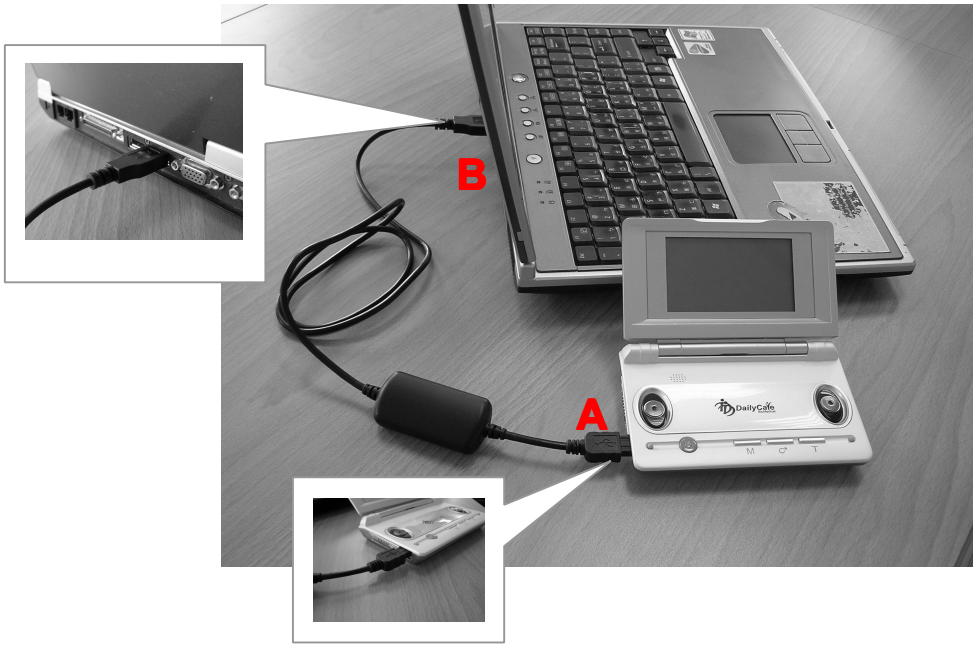



図 4. USB 接続口

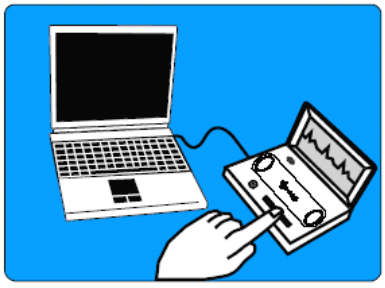
ファイル転送する時は以下の手順に従ってください。

1. デスクトップ上の アイコンをダブルクリックしてリード・マイハート Plus ソフトウエアを起動させてください。
2. インターフェース画面の左下にケーブルが接続されていないことを示すメッセージが表示されます。

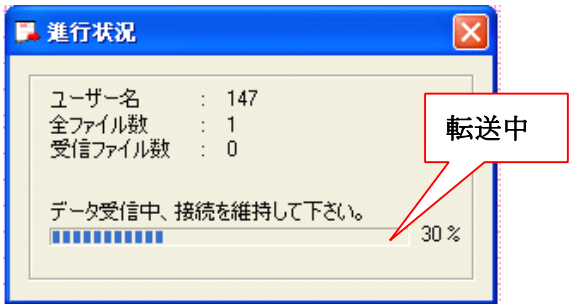
   USB ケーブルを本体の USB 接続口と接続する（A)。USB ケーブルの他方を PC の USB ポートと接続する（B)。



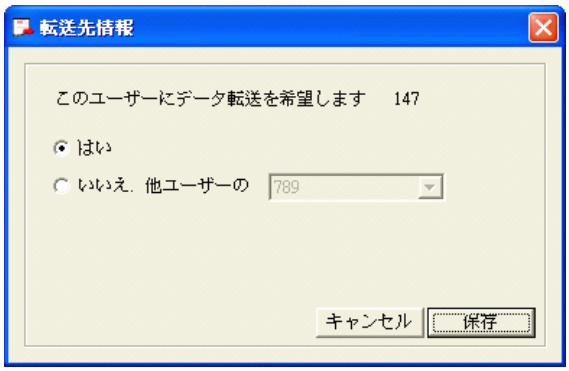

3. USB 接続が感知されたら、画面左下のメッセージに変わります。



4. 本体のメニュー画面を表示させ ☞ 「データ転送」が反転表示するのを確認ください。↵ボタンを押して PC にデータを転送してください。データ転送中を示す矢印 ⋯➤ が LCD 画面上に表示されます。ＰＣモニター画面上にデータ転送画面が表示されます。




データ転送先の確認メッセージの Yes/No でユーザーを選択して OK をクリックしてください。

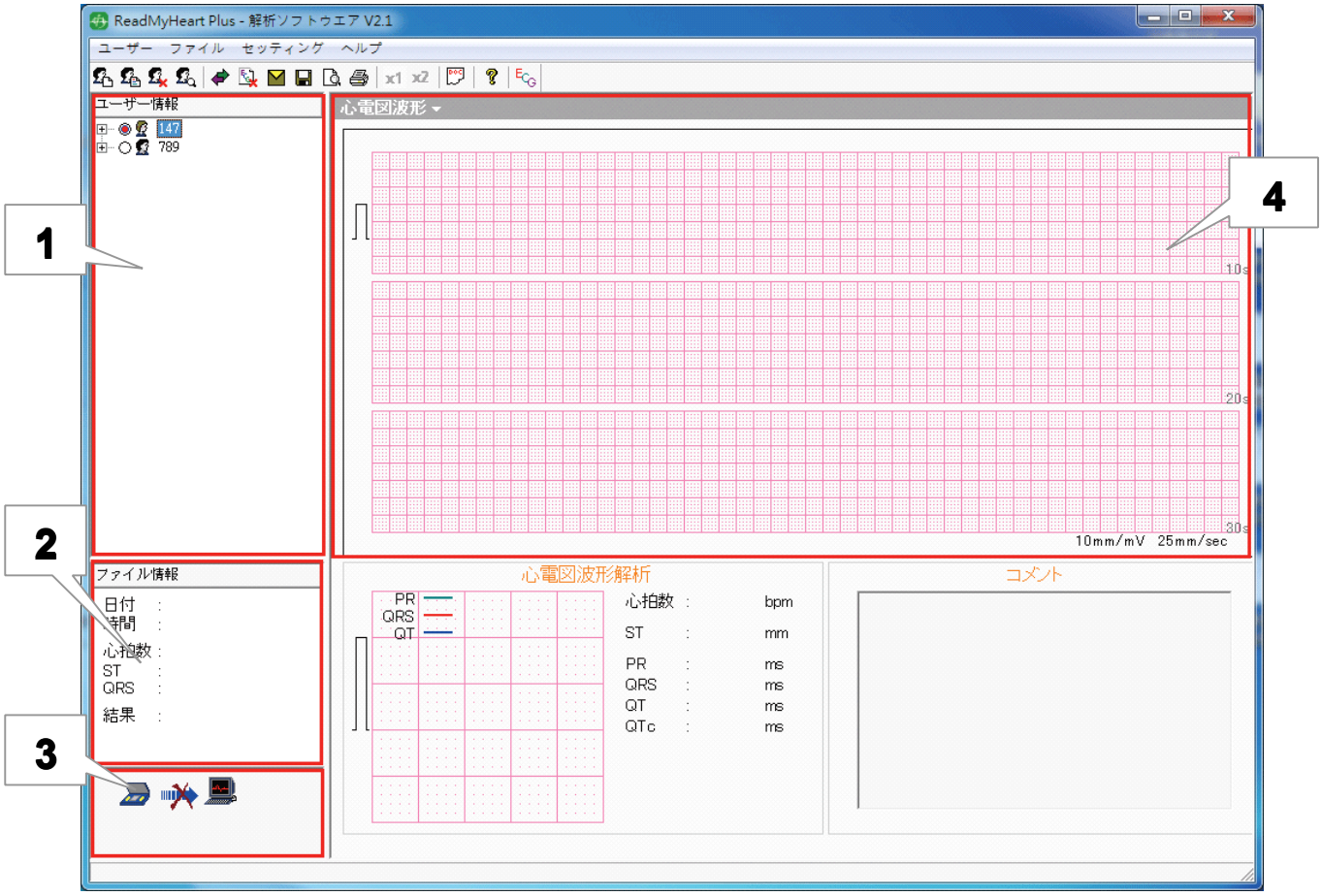



注意: ＰＣに転送する前に、ソフトウエア内の正しいユーザーを選択してください。

注意: ファイル転送が終了した後、次に測定する時に本体内部のメモリーデータは自動的に削除されます。

注意: ファイル転送中や↵ボタンを押した後に LCD 画面に ⋯➔ が点滅する場合には、本体と PC の接続に問題が発生しています。USB ケーブルを外してソフトウエアを再度起動してください。改めて USB ケーブルで PC と本体を接続してください。

## 3.4 ソフトウエア インターフェース




解析用ソフトウエア インターフェース画面

リード・マイハート Plus のデータはシンプルなインターフェース画面で表示、解析できます。この解析用データベース管理システムは 4 個のメイン部分から構成されます。

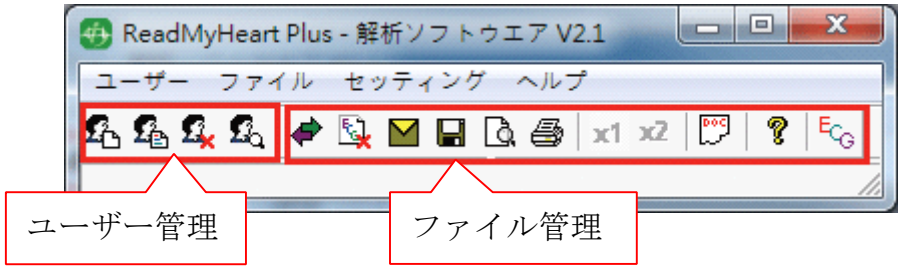
(1) ユーザー管理とファイル管理を行います。

(2) 本体に記録された平均パラメータなどの心電図情報。

(3) リード・マイハート Plus と PC との接続状態を表示します。

(4) 30 秒間の心電図と解析画面です。

## 3.5 ユーザーとファイル管理

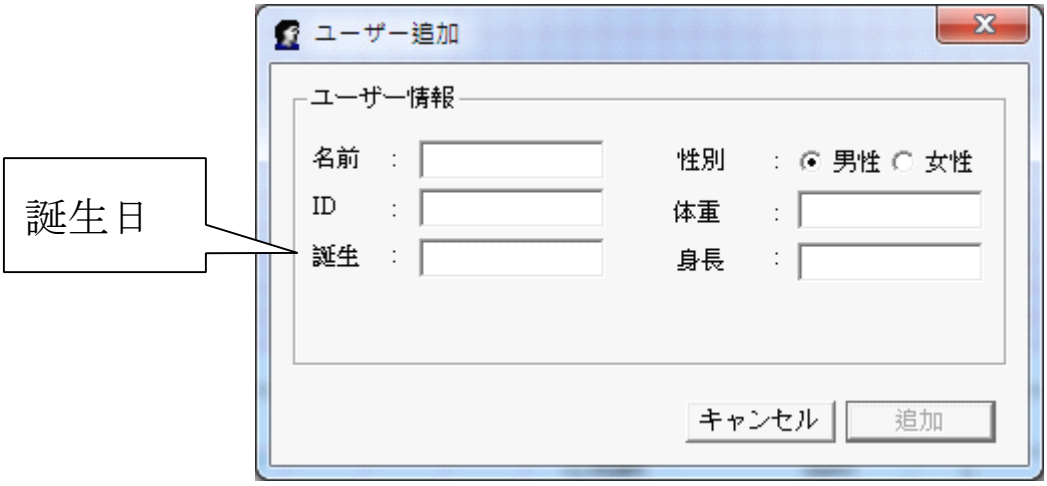



| 機能キー | 説明 |
|---|---|
| | ユーザーを追加する時に使用します。 |
| | ユーザー情報の表示と内容を変更する時に使用します。 |
| | 選択したユーザーを削除する時に使用します。 |
| | ユーザーを検索する時に使用します。 |
| | ファイルを移動させる時に使用します。 |
| | 選択したファイルを削除する時に使用します。 |
| | 心電図データをメール送信する時に使用します。 |
| | 心電図波形を保存する時に使用します。 |
| | 印刷プレビュー画面を表示する時に使用します。 |
| | 心電図波形を印刷する時に使用します。 |
| x1 | 標準の振幅で表示します。 |
| x2 | 2 倍の振幅で表示します。 |
| | 不整脈心電図例を表示します。 |

機能キーの詳細説明:

3.5.1 ユーザーの追加

1. 機能キーをクリックすると、 “ユーザーの追加” ウインドウが下の画面の様に表示されます。




2. 名前、性別、ID、体重、誕生日と身長などの情報を入力してください。

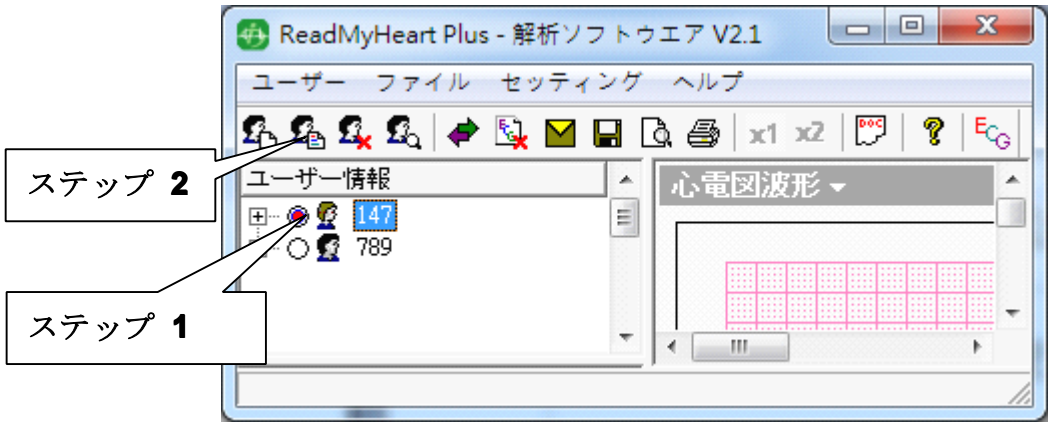
注意: 名前を入力しないとユーザーを追加できません。

3. 追加 をクリックすると、新しいユーザーがユーザーリストに追加されます。

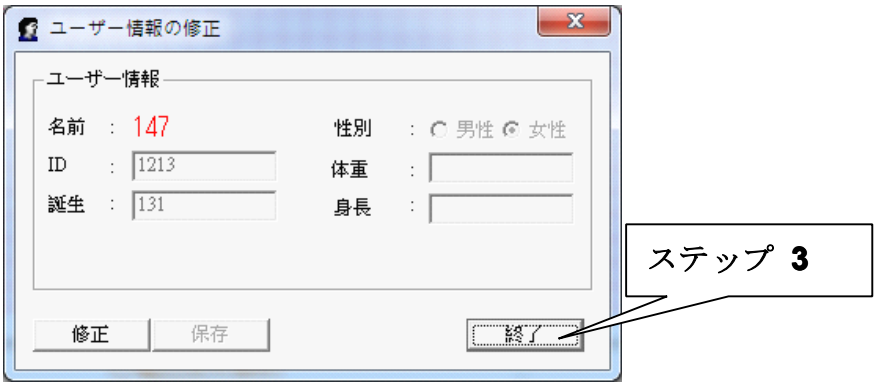
4. “ユーザー追加” ウインドウを閉じるには X をクリックしてください。

### 3.5.2 ユーザー情報の表示と変更

1. 最初にユーザーを選択してください。



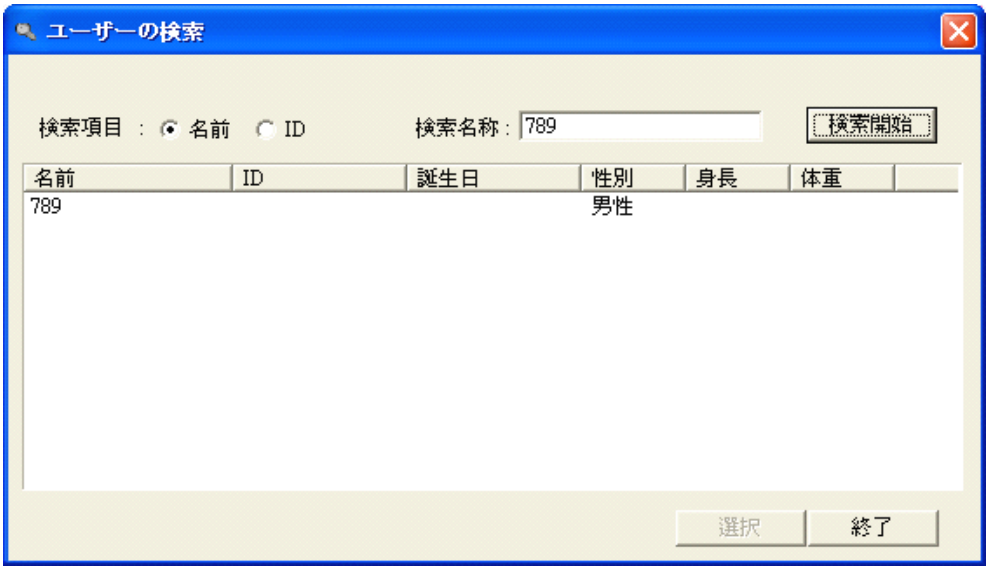

2. 機能キーをクリックすると、下の画面のユーザー情報が表示されます。




3. 必要に応じてユーザー情報を変更できます。訂正した後、終了 又は X をクリックすると入力した値は自動保存されます。

### 3.5.3 ユーザー検索

1. 機能キーをクリックすると下の画面が表示されます。




ユーザーの名前又は ID で検索することが出来ます。検索名称欄に探したい情報を入力してください。

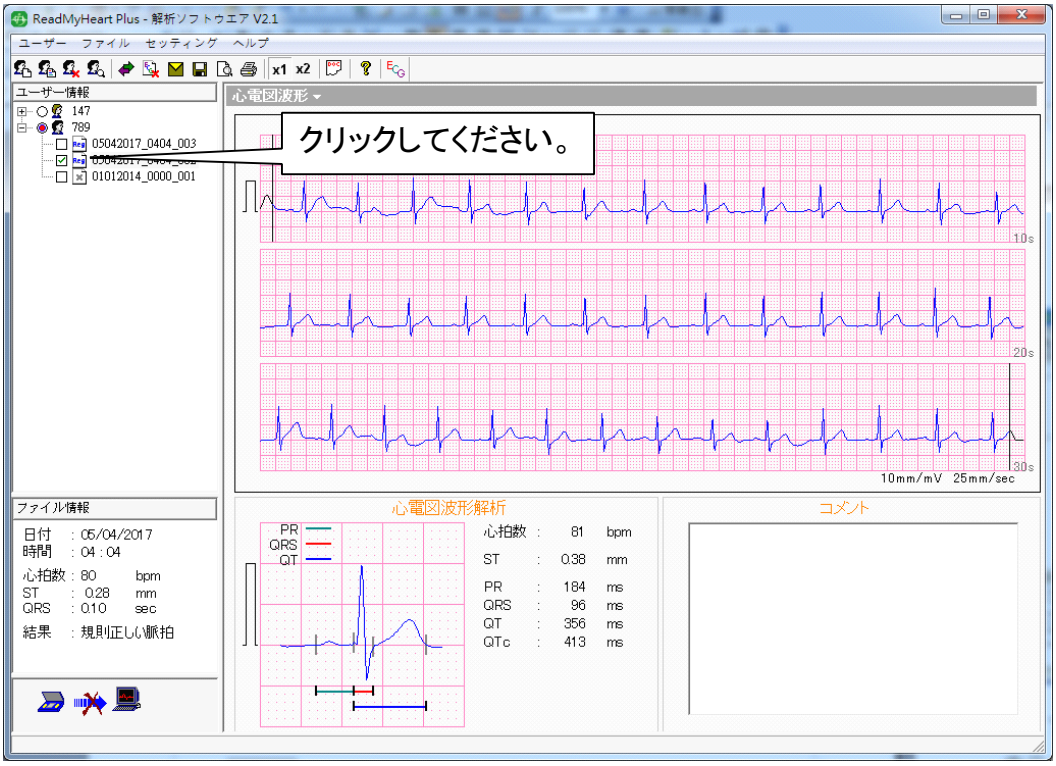
検索開始 をクリックすると検索を開始します。ユーザーが見つかったら、検索結果表示画面の中にユーザー名が表示されます。 “選択”ボタンを押して確定してください。

### 3.5.4 ファイルの名称変更と移動

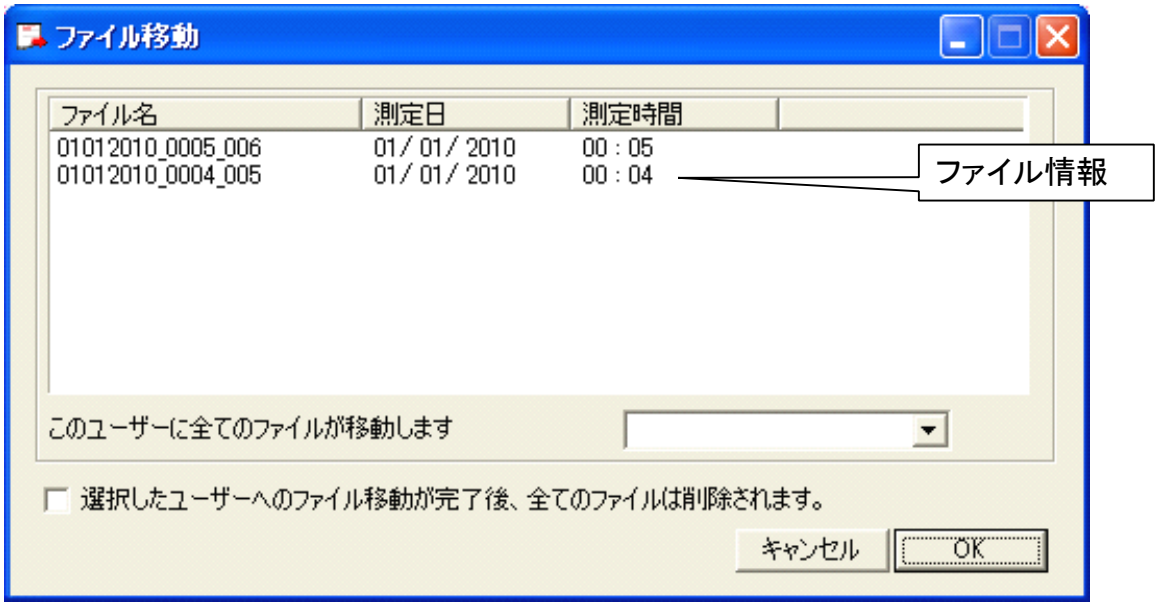
- PC に保存したファイル名の変更
  - ファイル名をクリックして新しいファイル名を入力してください。

● ファイルの移動

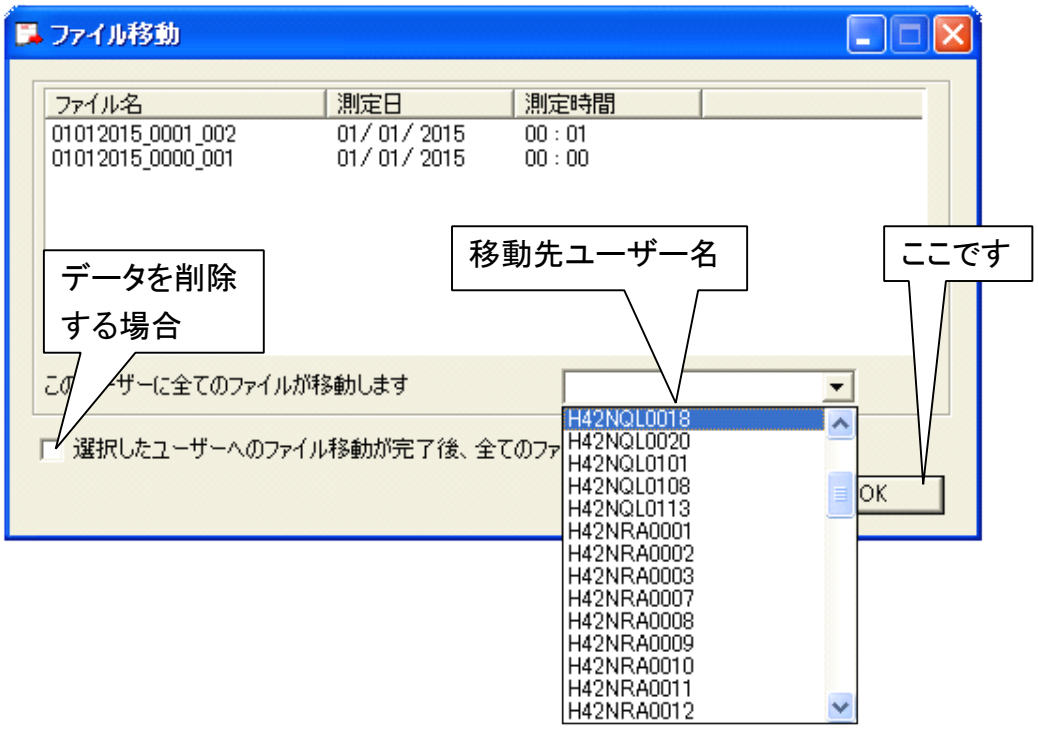
1）移動したいファイルを選択します。



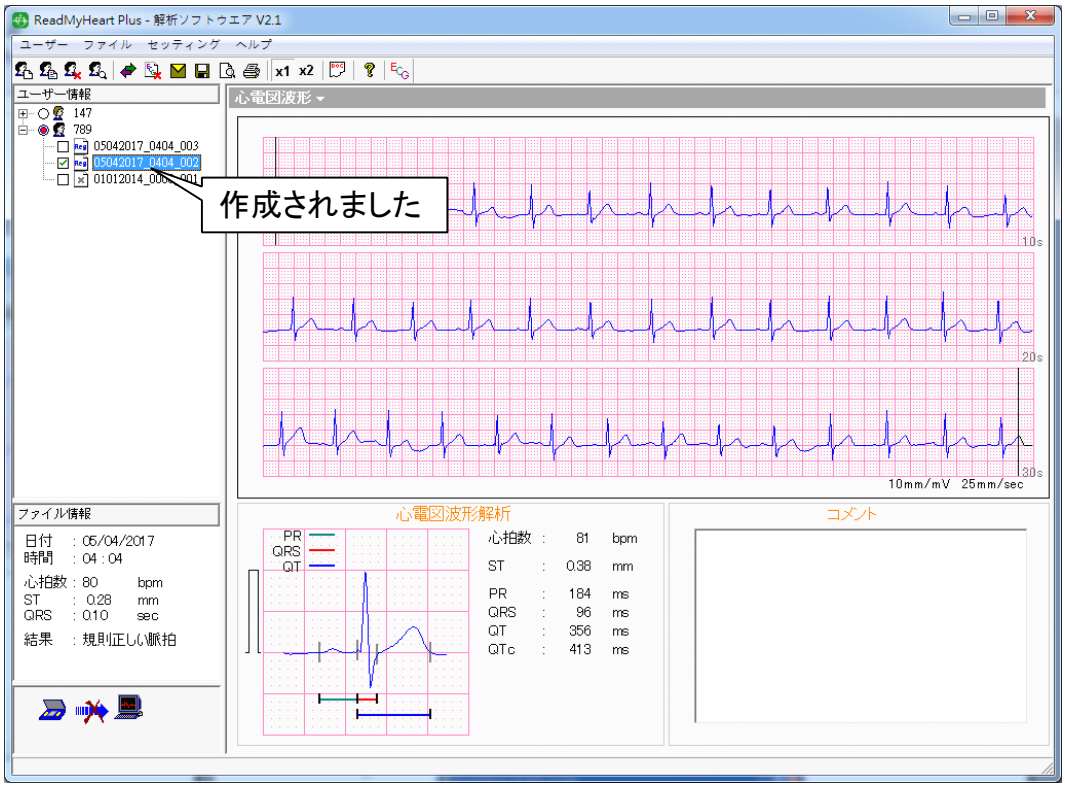

2）ファイル移動キー をクリックすると、ファイル情報が表示されます。



3）次にファイルを移動させたいユーザー名を選択します。転送と同時に元のファイルを削除する場合には☐をクリックし☑にします。最後に OK ボタンをクリックします。

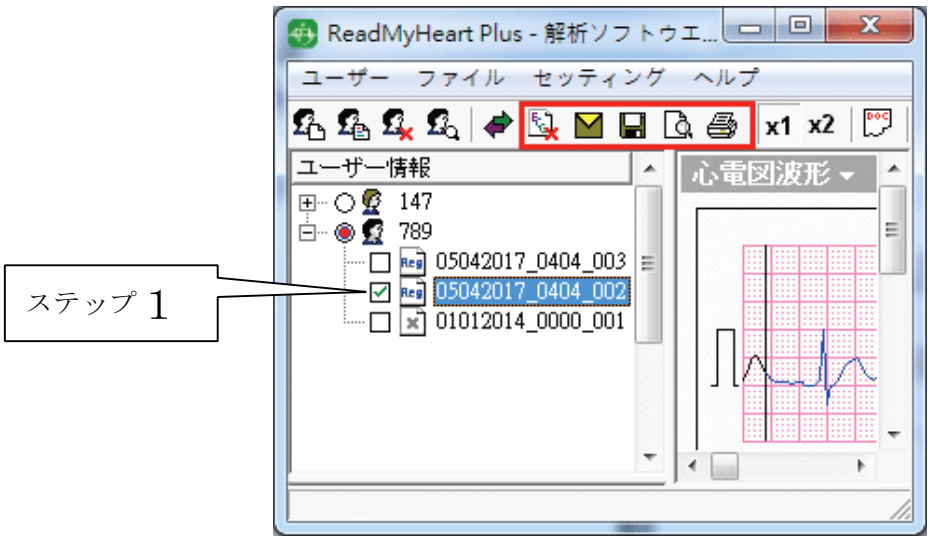



4）指定したユーザーフォルダにファイルが作成されます。

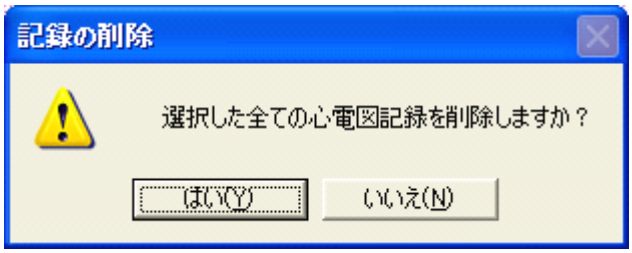


## 3.5.5 ファイルの削除、保存、メール、プレビュー、印刷

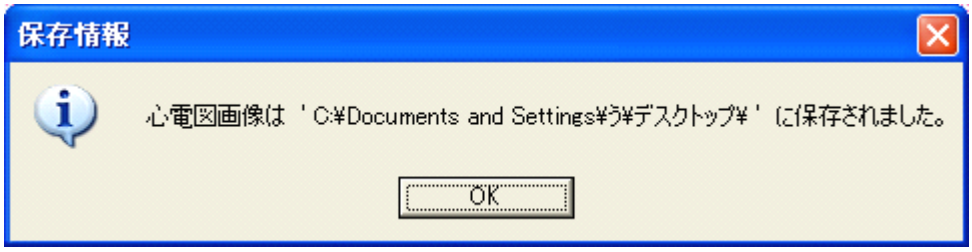
1. 最初にファイルを選択してください。次に削除、保存、メール、プレビュー、印刷機能キーを選択してください。



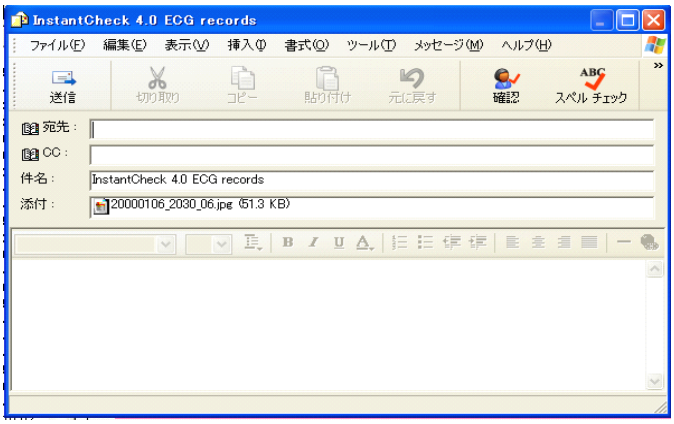

- 削除の場合は警告画面が表示されますので、削除する場合は「はい」、中止する場合は「いいえ」をクリックしてください。




- 保存キーをクリックすると、C ドライブに優先的に保存されます。保存先を指定することも可能です。



- メールの場合はメール作成画面が表示されますので、受信者のアドレスを指定して送信してください。




- プレビューの場合はプレビュー画面が表示されます。大きくする場合はズームイン、小さくする場合はズームアウトしてください。元に戻るには閉じる　をクリックしてください。

- 印刷の場合は印刷画面が表示されます。印刷をクリックしてください。

### 3.5.6 心電図波形とパラメータの表示

1. ユーザーをダブルクリックするか、[+]をクリックしてファイルリストを表示した後、必要なファイルを選択してください。
2. 30 秒間の心電図が画面右上に表示されます。(Q1)

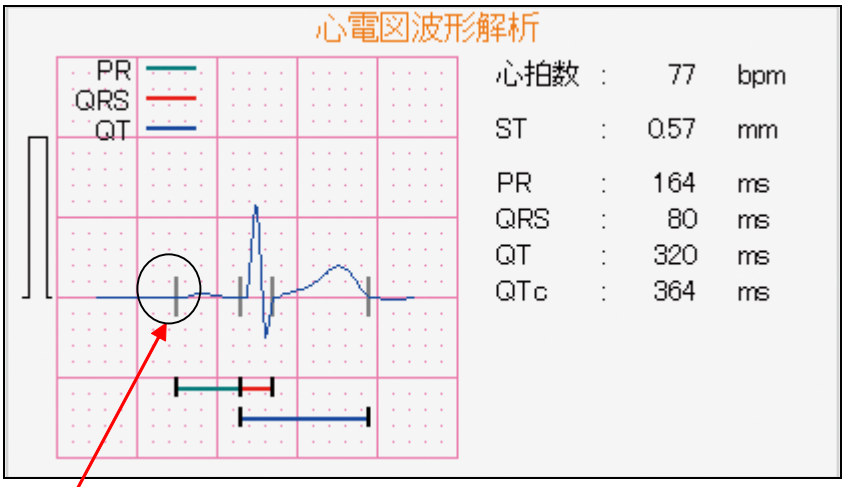
注意: 30 秒以内に測定を中断したデータは測定した範囲のみが表示されます。

3. 心電図パラメータ(HR, PR, QRS, QT, QTc, ST)の平均値が画面下に表示されます。(Q2)
4. Q1 に表示されている心電図上の任意の区間の最初と最後の場所を左クリックすると選択した範囲の平均値を表示できます。選択された範囲は青色に変わり、心電図パラメータの平均値は自動的に再計算されます。

### 3.5.7 心電図波形の再定義

**このセクションは医師のみ、ご参照ください。**

本品の機能として、信頼性のあるパラメータを表示させる為にP, Q, R, S, T の各波形と時間を認識し定義するアルゴリズムが非常に重要となっています。本品に採用されているアルゴリズムは一般に使用されている心電計との比較試験において十分な相関が取れていることが確認されています。しかし実際の使用に於いて医師が独自に心電図波形解析を行う時に、心電図波形を再定義する必要性があることを考慮して、このソフトウエアは開発されております。




心電図波形を再定義する方法

1. 心電図波形の中の垂直バーをクリックすると赤色に変わります、次にキーボードの左右の矢印（←または→）キーを使って希望する位置まで移動させてください。
2. 垂直バー以外の場所をクリックすると選択解除になります。
3. 心電図パラメータは自動的に再計算されます。

### 3.5.8 心電図の見方

Y 軸は mV で、白いバーは 1mV を示しています。これは信号の電気的強さを意味しています。大きな目盛りは 0.5mV 、小さな目盛りは 0.1mV を表しています。 X 軸は時間を秒で表し、大きな目盛りは 0.2 秒、小さな目盛りは 0.04 秒を表しています。

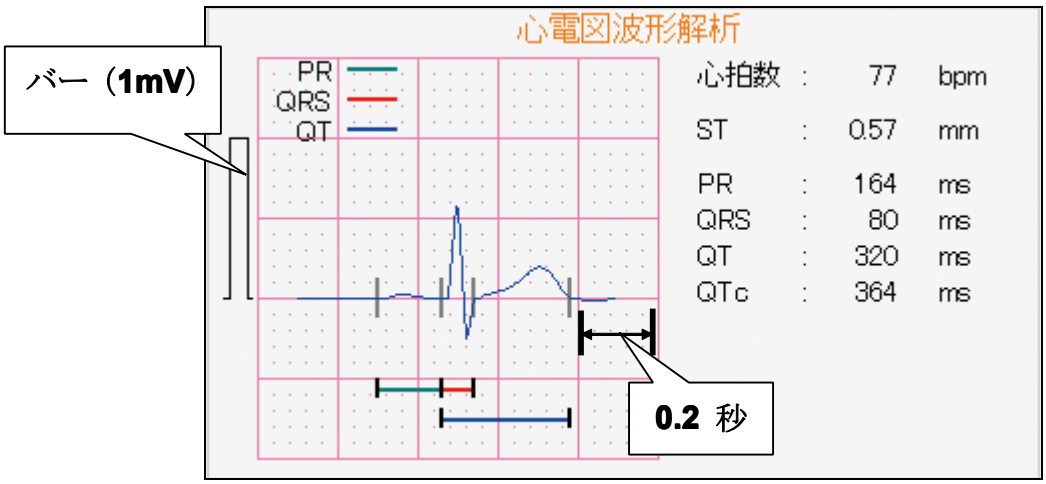



図 31. 心電図波形

### 3.5.9 心電図波形とパラメータ

心電図波形とパラメータの用語と意味を説明します。

- P 波: P 波は心房が収縮した結果です。一般的に最小目盛りの幅と高さを持っています。この目安を超えた場合には心房肥大の可能性があります。
- PR 時間: PR 時間は P 波の始まりから Q 波の始まりまでを測定します。心房が収縮前の状態に戻る時間を表します、正常範囲は 0.12～0.20 秒です。0.20 秒を超える場合には AV ブロックが疑われます。
- QRS 幅: QRS 幅は Q 波の始まりから S 波の終わりまでを測定します。心室の収縮している時間を表します。正常範囲は

0.08～0.12 秒です。この時間が長い場合には脚ブロックが疑われます。

- QT/$QT_c$：QT／QTc は Q 波の始まりから T 波の終わりまでを測定します。QT インターバルは心室筋の活動と回復の時間を表します。この時間は心拍数に逆比例します。正常な QTc（補正された QT インターバル）は 0.41 秒です。正確な QTc は以下の式と心拍数（HR）から算出されます。

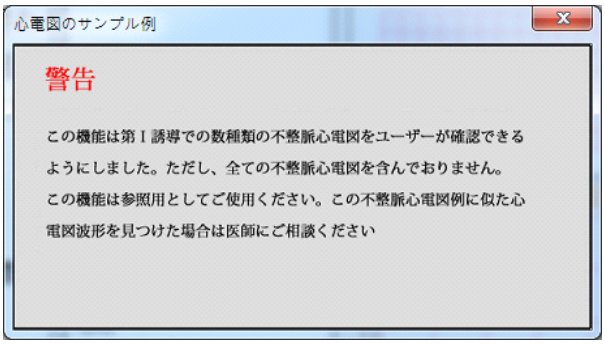
$$QT_c = QT / \sqrt{RR}$$

- ST 部分：ST 部分は S 波の終わりから、T 波の始まりまでを測定します。この部位は病理学的に重要で、上がる場合は心筋梗塞、下がる場合は心筋虚血の指標となります。

心電図パラメータの解析についてもっと知りたい場合には、このマニュアル最後の章のリストを参照してください。

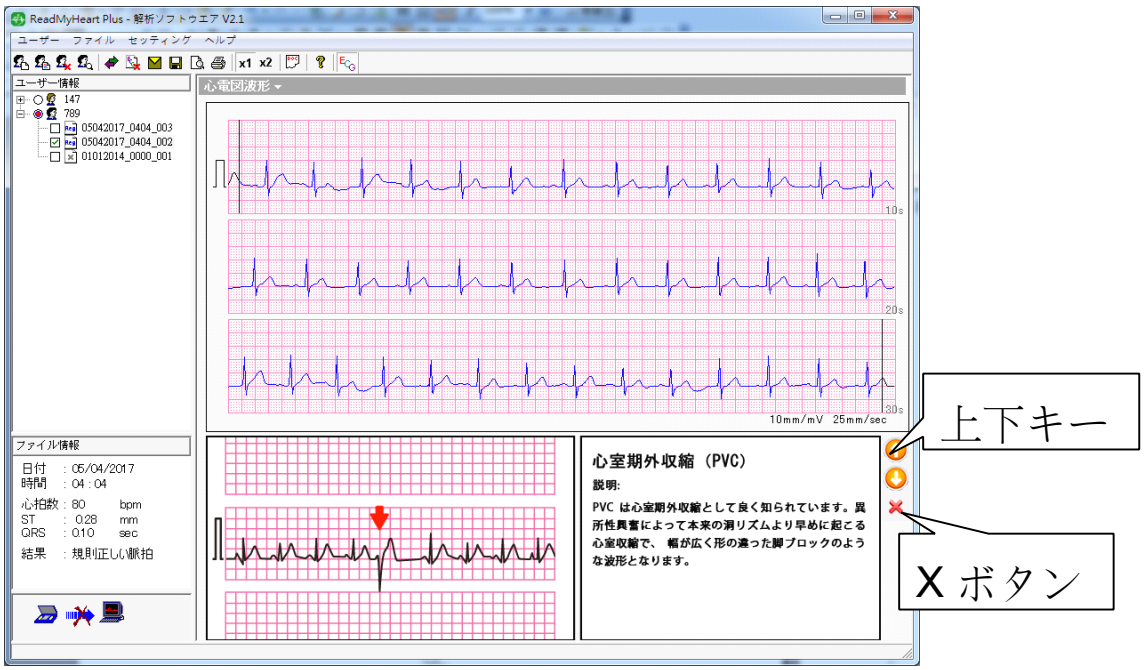
### 3.5.10 不整脈心電図例

機能キーをクリックすると、下記の警告画面がポップアップします。




警告内容を確認して、警告画面を消す為に、右上の X をクリックしてください。

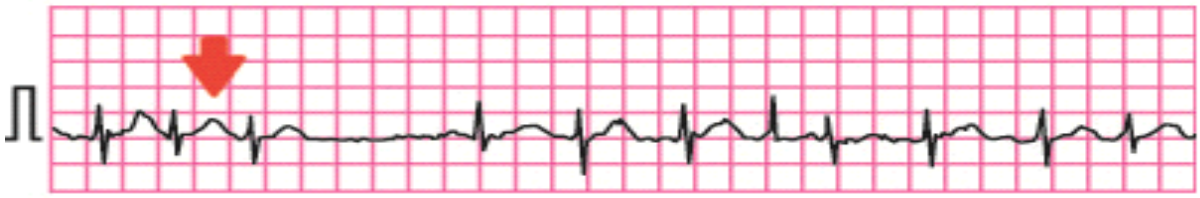
不整脈心電図の例がソフトウエア・インターフェース画面下に表示されます。




他の不整脈心電図例を確認するには上下キーを使ってスクロールして下さい。

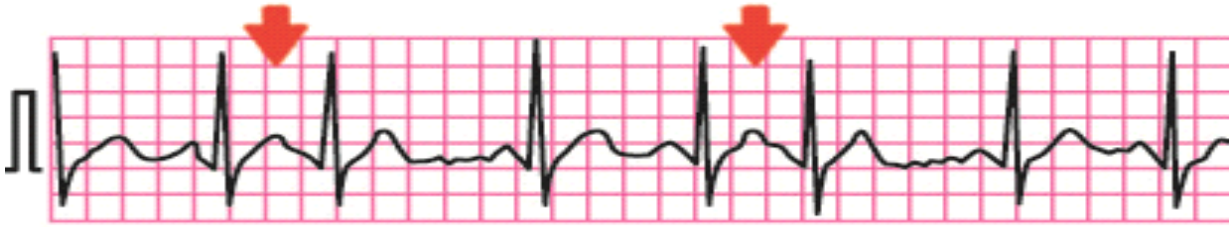
不整脈心電図例の画面を閉じるには X ボタンをクリックしてください。

## 1. 発作性の頻拍性心房細動 Paroxysmal Afib with RVR



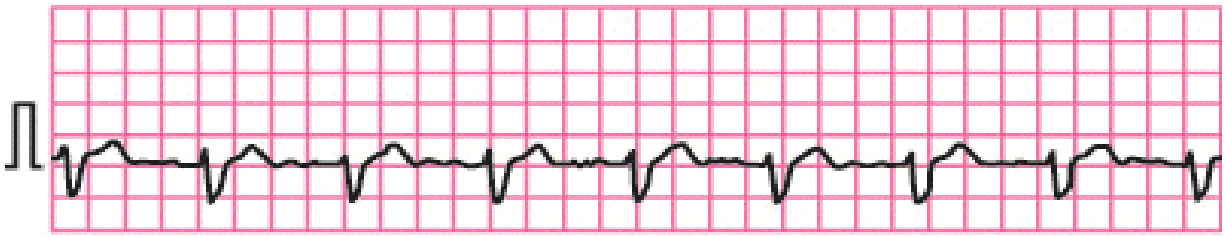
説明 :頻拍性心房細動は病院内で医師による適切な医療を要求される心臓の状態です。頻拍性心房細動は心臓の動悸、速い心拍、息切れなどの症状を呈します、しかし症状を出さないことも度々あります。心房細動は異常な心拍の典型的なもので、心臓不整脈とも呼ばれます。

## 2. 心房細動 Atrial Fibrillation



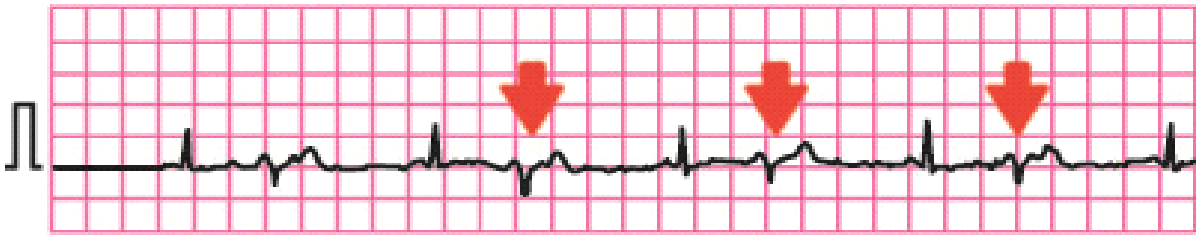
説明 :心房心筋の急速な異所性収縮によるリエントリー性の心臓不整脈で全体的に不規則で早い心房レートを引きおこします。心電図上ではＰ波の欠如と不規則な心室収縮が認められます。薬物療法や心臓除細動で管理できることがあります。

## 3. 右脚ブロック Right Bundle Branch Block (RBBB)



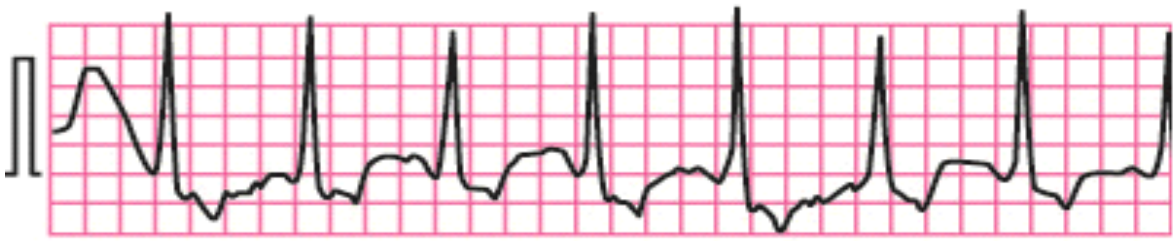
説明：ヒス束からの電気刺激が右脚には伝導されず、左脚のみに伝達される状態です。120ms 以上の QRS 波のものを完全右脚ブロックと呼び、100-120ms の QRS 波のものを不完全右脚ブロックといいます。

## 4. 心室性二段脈 Ventricular bigeminy



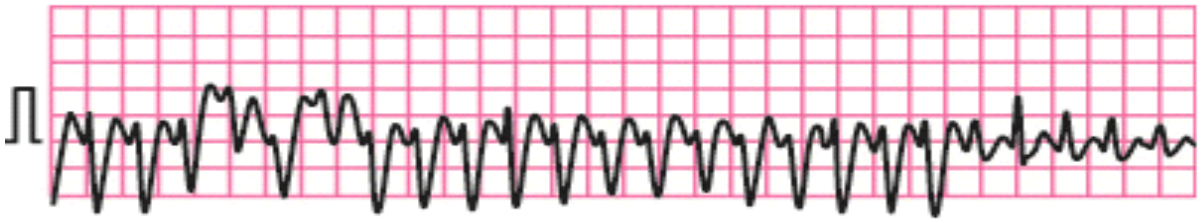
説明: 心室性期外収縮に続いて正常調律が交互に繰り返す不整脈です。

## 5. 逆転 T 波 T-wave Inversion



説明: T 波は心室の脱分極により生じます。QRS 波の始まりから T 波の頂点までは絶対不応期で T 波の後半部分は相対不応期です。逆転 T 波は冠動脈虚血、Wellen 症候群、中枢神経疾患のサインとなり得ます。

## 6. 心室頻拍 Ventricular Tachycardia, VT



説明：心室頻拍は心室に発生した刺激を起因とする、毎分 100 拍以上の頻拍です、危険な不整脈である心室細動に移行することがあります。

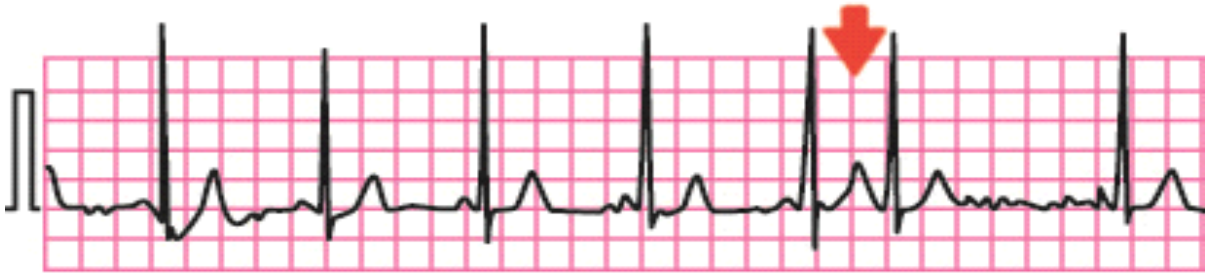
## 7. 発作性上室頻拍 Paroxysmal supra-ventricular tachycardia, PSVT

説明:上室部(房室結節より上)に異所性の興奮が発生し毎分 100～250 拍の心拍数となる不整脈です。
房室結節リエントリーか房室リエントリー回路によって突然頻拍が発生し、突然終了します。心房性頻拍（PAT）や発作性房室接合部頻拍といいます。

## 8. 心室期外収縮 Premature Ventricular Contraction (PVC)

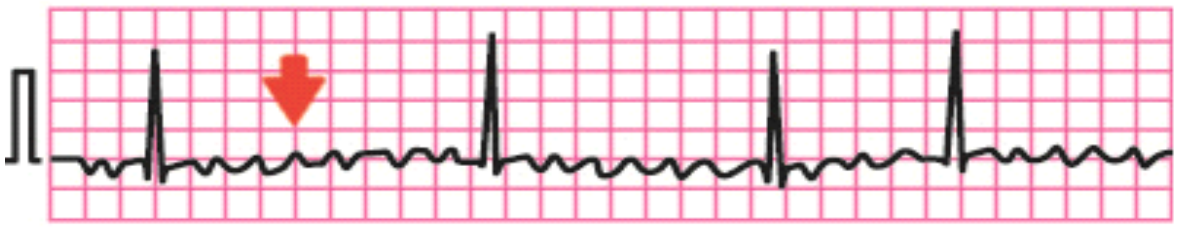
説明：PVC は心室期外収縮として良く知られています。異所性興奮によって本来の洞リズムより早めに起こる心室収縮で、幅が広く形の違った脚ブロックのような波形となります。

## 9. 心房期外収縮 Premature atrial contractions (PACs)



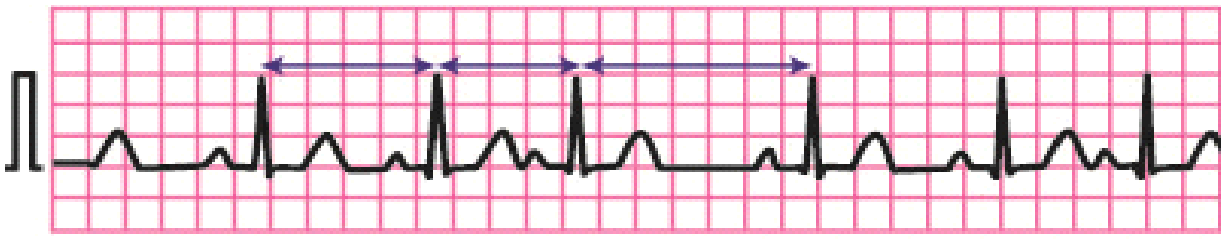
説明：心房期外収縮として良く知られています。本来の洞結節からの刺激より早く心房内で発生した興奮により心房が収縮する不整脈です。

## 10. 心房粗動 Atrial Flutter



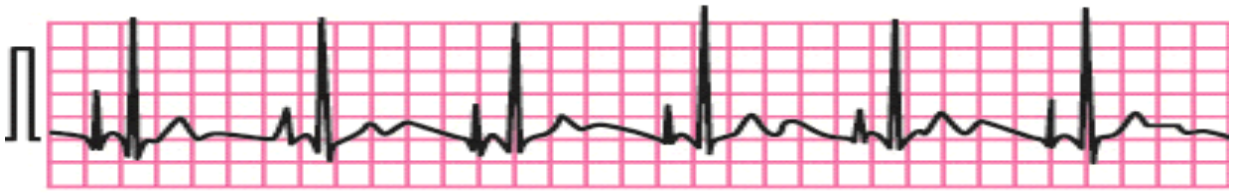
説明：毎分 250～350 の規則的な、のこぎり歯状に見える心房の興奮が起こっている状態です。

## 11. 洞性不整脈 Sinus Arrhythmia



説明：脈拍が吸気中に増加し、呼気中に減少する不整脈です。子供や若い成人では頻繁に観察され、年長者を除くと臨床的特異性はありません。

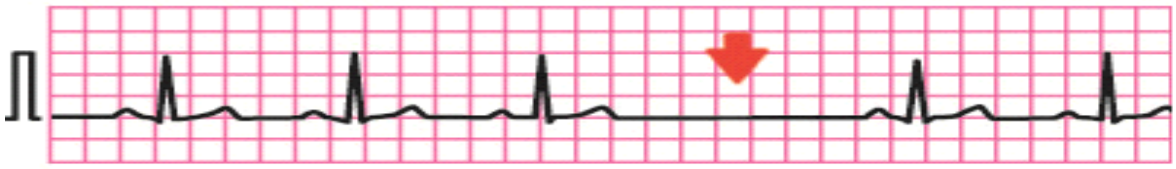
## 12. ペースメーカー波形 Pacemaker monitoring



説明：ペースメーカー患者の心電図です。ペースメーカーは心拍リズムを補助する小さな機器です、心電図上にペースメーカーが発する小さなスパイクを認めます。

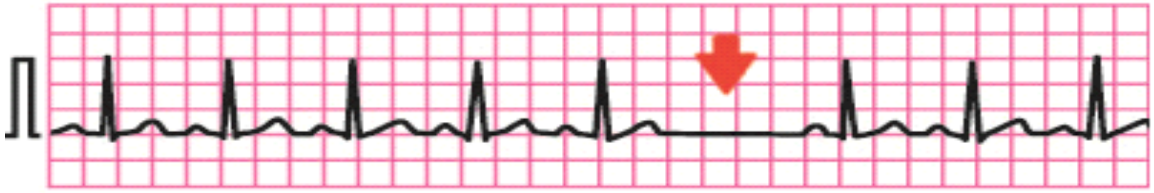
## 13. 心拍の脱落 Missed beat

### A. 80BPM での心拍の脱落 Missed beat at 80 BPM



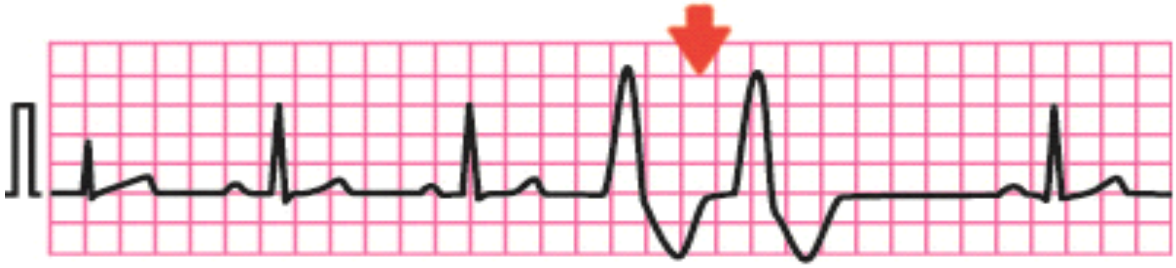
説明：80BPM での正常洞リズムです、しかし 10 番目が脱落します。

### B. 120BPM での心拍の脱落 Missed beat at 120 BPM



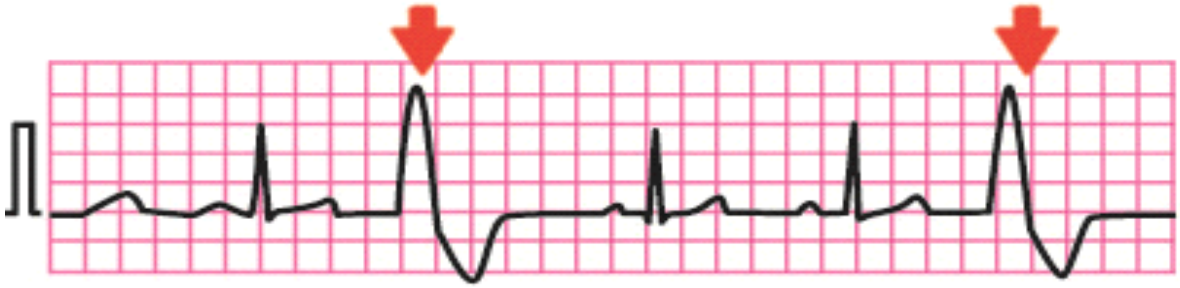
説明：120BPM での正常洞リズムです、しかし 10 番目が脱落します。

## 14. 二連発 Two PVCs together - Couplet



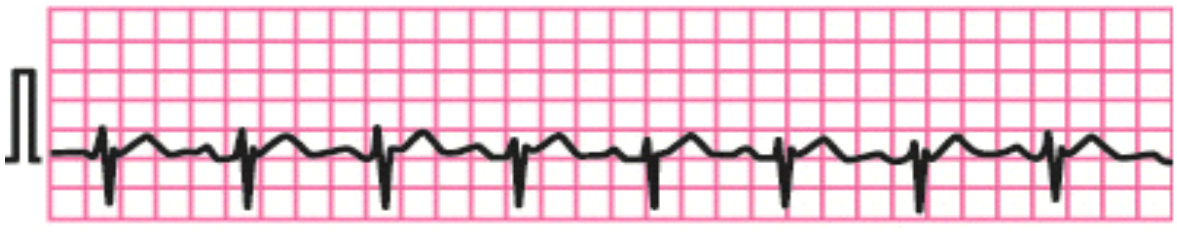
説明：心室性期外収縮が２回連続する状態です。

## 15. 三段脈 Trigeminy



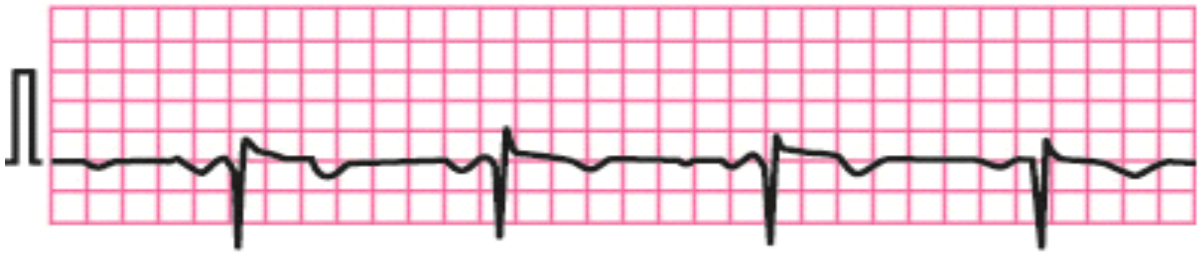
説明：心室性期外収縮が二つおきに発生する状態です、（心室性期外収縮の後、正常洞調律が二つ続きます。）

## 16. 洞性頻脈 Sinus Tachycardia



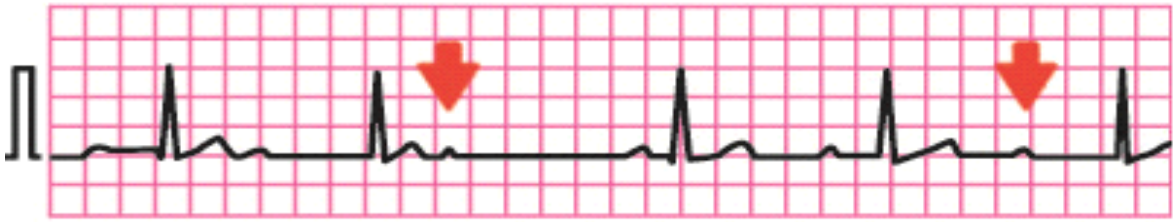
説明：洞結節からの刺激が通常より早くなり、毎分 100 以上の頻脈状態をいいます。

## 17. 逆信号 Reverse Signals



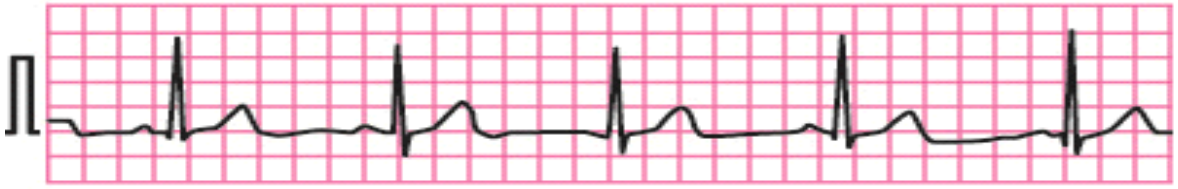
説明：測定中に、右腕に赤い電極、左腕に青い電極を間違って置いた場合、全ての信号（ECG 波）は上記のように逆向きになります。

## 18. 第２度房室ブロック Second Degree A-V Heart Block



説明：心臓の房室伝導路に障害がある疾患です。PR 間隔が徐々に伸びて、最後に心室の興奮が脱落するタイプを Wenkebach 型といいます。

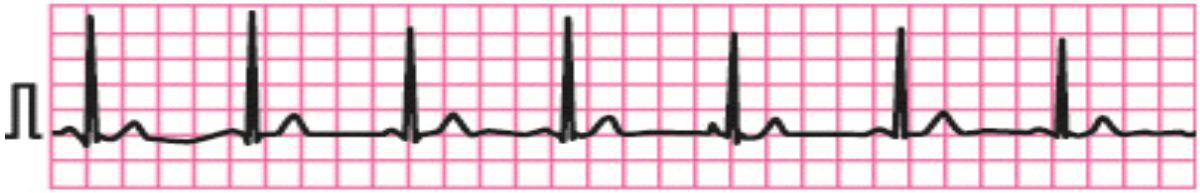
## 19. 正常な心電図（第一誘導） A normal ECG Waveform (Lead I)



説明 :心臓の電気的活動の記録は P,Q,R,S の各波と T 波により構成されます。

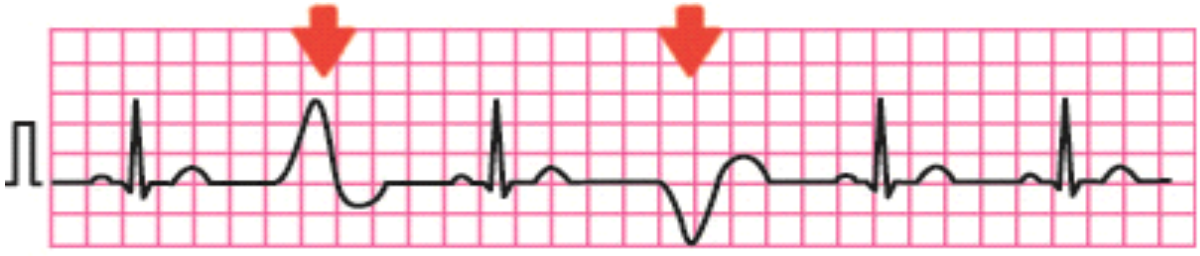
Q,R.S.T 波は両心室の収縮を意味します。

## 20. Narrow QRS 症候群 High narrow QRS complex syndrome



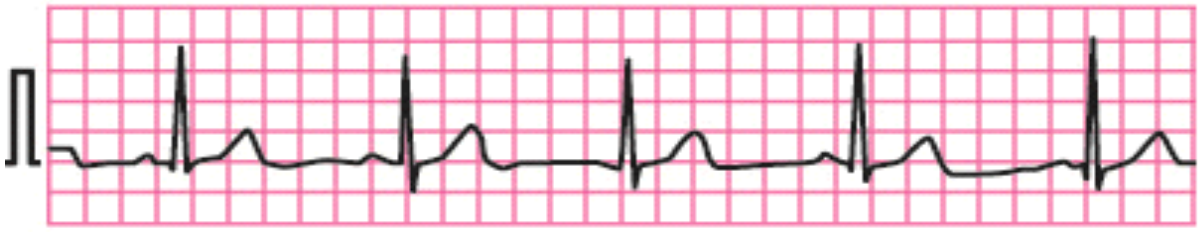
説明：Narrow QRS 症候群は再発する失神と臨床症候群の突然死のエピソードを例示として 2009 年に提案されました。心電図は 0.1 秒以下の狭い QRS 波を持つ頻拍で、しばしば失神の再発や突然死につながることがあります。

## 21.多源性心室期外収縮 Multifocal ventricular extrasystoles



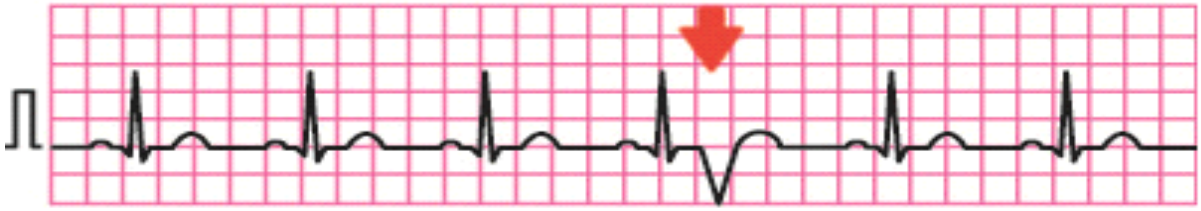
説明：これは単一の心室性期外収縮よりはるかに危険です、心室心筋中に極度に興奮するポイントが点在しており、心室細動のような危険な不整脈へに変化することがあります。

## 22. 正常洞調律 Normal Sinus Rhythm



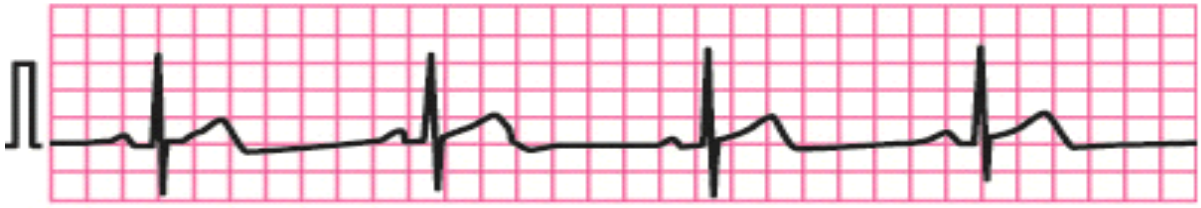
説明：洞結節で発した刺激が正常に心房、心室に伝わっていて、毎分 60-100 の心拍である状態。

## 23. R on T



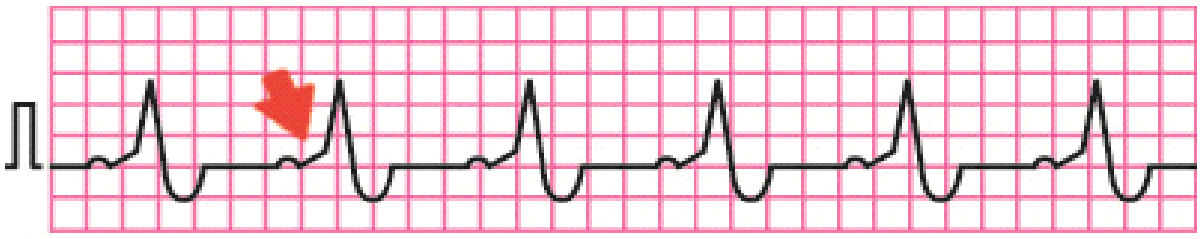
説明：R on T は心室期外収縮が先行する心拍の T 波に重なった状態で、心室頻脈や心室細動につながる非常に危険な心電図をいいます。

## 24. 洞性除脈 Sinus Bradycardia



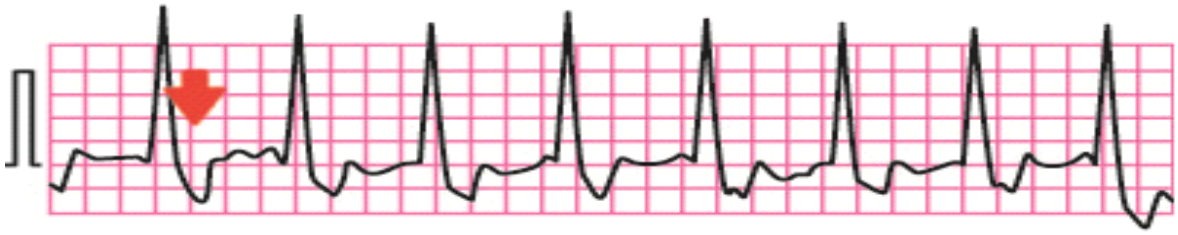
説明：P 波や QRS 波に異常を認めず、毎分 60 以下の心拍の状態をいいます。アスリートに良く現れ、正常人でも特に睡眠時に起こり得ます。

## 25. WPW 症候群 Wolff-Parkinson-White syndrome



説明：頻脈を誘発する心臓電気機能の異常です、心房と心室の間にケント束と呼ばれる副伝導路があり、通常伝導路より遅く心室に興奮が伝わります、心電図上は心室の興奮が合わさったデルタ波が現れます。

## 26. 左脚ブロック LBBB



説明：HIS 束から左脚に向かう刺激が伝わらず、中隔の右側及び右室心筋の興奮が先に起こっている状態です。信号の遅れによって幅の広い QRS 波と S 波となります。

## よく質問されること

**Q1:** リード・マイハート　Plus とは何ですか？

**A1:** リード・マイハート　Plus は個人で使用する携帯型心臓監視機器で、主な機能は何時でも何処でも心電図波形を記録することです。乾式電極に両方の親指を置くだけで心電図を記録できます。測定された心電図とパラメータは LCD 画面に表示されます。PC にデータ転送した後、付属のソフトウエアを使用してデータ管理することができます。

**Q2:** ノイズが表示されるのは何故ですか？
測定中にときどき P 波が消えるのは何故ですか？

**A2:** リード・マイハート　Plus は心臓から発せられる電気信号を測定しています。親指と電極の接触状態や姿勢の変化、強い電磁干渉（ＥMI）によって発生する信号は外部干渉（ノイズ）と認識されます。
**注意：濡れタオルで指を湿らしてから測定する方法を推薦します。**
P 波の欠落や小さい波形の場合には外部電極用ケーブルを使用して第二誘導（赤い電極を右手又は右側の第一肋骨付近、青い電極を左足又は左側の第 5 肋骨付近）で測定してください。

**Q3:** リード・マイハート　Plus の測定に影響を与える原因は何ですか？

**A3:** Q2 で述べた以外に、以下のようなことが考えられます。

1. 指の脂質は信号変換に影響を与えることがあります、使用前には指を水で洗浄してください。
2. 親指が乾燥しすぎている場合でもクリームを使ってはいけません。外部電極用ケーブルを使用してください。
3. 親指と電極の接触する圧力が極端に強いことも影響します。電極にはソフトに触れるようにしてください。
4. この取扱説明書に記載された方法やＱ２を参照して測定を行っても、弱いシグナルを感知するケースが続くようでしたら、販売店にご連絡ください。

**Q4:** 外部電極用ケーブルをどうやって使うのですか？

**A4:** 外部電極用ケーブルはリード・マイハート　Plus を両手で保持できない人や乾燥肌の人、乾式電極では波形が大きく表示されない人の為に用意されています。詳細は取扱説明書の 10 ページをご覧ください。尚、外部電極用パッドは医療機器販売店からご購入ください。

**Q5:** 測定中にリード・マイハート　Plus の電源を切断または測定中止することはできますか？

**A5:** リード・マイハート　Plus は測定中でも電源の切断や測定を中断することができます。しかし測定を中断した場合のデータは保存されますが、電源を切断した場合には保存されません。

| | |
|---|---|
| Q6: | 静電気はリード・マイハート　Plus に影響を与えますか？ |
| A6: | リード･マイハート　Plus は CE 認定機器で電磁干渉試験に合格しています。通常の使用状態では静電気はリード・マイハート　Plus の操作に影響を与えません。しかし強力な電磁干渉の場合は、影響を受けることがあります。 |
| Q7: | 一台のリード・マイハート　Plus で複数の人の心電図波形をどうやって管理できますか？ |
| A7: | リード・マイハート　Plus 本体でのデータ管理はできません。複数のユーザーを管理する必要がある場合には付属ソフトウエアをご使用ください。 |
| Q8: | バッテリー交換後にリード・マイハート　Plus の温度が上がるのは何故ですか？ |
| A8: | 温度上昇はバッテリーの極性を間違えて入れた場合に起こりえます。すぐに正確な向きで入れ直してください。操作温度の範囲に落ち着いてから測定を開始してください。 |
| Q9: | リード・マイハート　Plus で測定された結果は診断用として使用できますか？ |
| A9: | リード・マイハート　Plus に記録された心電図は臨床診断目的の為ではありません。医師が参考として使用する他、個人の健康管理に使用するものです。 |
| Q10: | バッテリー交換後にリード・マイハート　Plus に保存されたデータは消去されますか？ |
| A10: | バッテリー交換時には、記録されたデータはメモリーに保存されていますが、日付は約 2 分間経過すると消去されます。手早い交換をお勧めします。 |
| Q11: | 本体の最大保存データ数は幾つですか？ |
| A11: | リード・マイハート　Plus は本体メモリーに 100 回分のデータを保存できます。リード・マイハート　Plus はループメモリーを持っており 100 回を超える場合には最も古いデータが削除され、最新のデータが保存されます。定期的に PC にデータを転送することをお勧めします。 |
| Q12: | インターネット経由でどうやってデータ転送するのですか？ |
| A12: | 心電図報告はソフトウエアを使って JPG ファイルとして保存されますので、メールの添付ファイルとして送信することが出来ます。 |
| Q13: | メンテナンスはどうすれば良いですか？ |
| A13: | いつも乾式電極を使用し測定している場合には、乾式電極部に脂質や汚れが積もり測定に影響を与えることがあります。清潔な布で掃除してください。<br>**注意：洗浄液や有機溶剤は絶対に使用してはいけません。** |

| | |
|---|---|
| Q14: | バッテリー以外の電源で使用できますか？ |
| A14: | 出来ません、2 個の単 4 乾電池 1.5V のみを使用してください。それ以外の電源を使う為の改造は機器の故障の原因となります。 |
| Q15: | 付属以外のアクセサリー部品を使用することは可能ですか？ |
| A15: | 付属されているアクセサリーは全て医療機器の要求事項に適合しています。その他のアクセサリーは使用しないでください。 |
| Q16: | リード・マイハート　Plus で測定されたパラメータと使用者の健康状態が違うときはどうしたら良いですか？ |
| A16: | 緊急状態の時は、すぐに救急サービス又は病院に連絡してください。測定されたパラメータと健康状態が一致しない場合には、まず操作方法をご確認ください。改善しない場合は医師にご相談ください。 |
| Q17: | 親指以外の指で測定することが出来ますか？ |
| A17: | 他の指を使って測定しても構いません。乾式電極に指を軽く置くようにしてください。また動いたり、話したりしないでください。ノイズ表示が多いときなどは外部電極用ケーブルを使用してください。 |
| Q18: | 使用者が立ったり、横になった姿勢で使用できますか？　測定結果に違いはありますか？ |
| A18: | 測定する姿勢によっては心臓信号に影響を与えます。しかしながら推奨している標準の測定方法であれば正確に測定することができます。 |
| Q19: | 運動した後にリード・マイハート　Plus で測定することは可能ですか？<br>測定結果は正しいですか？ |
| A19: | 運動後に測定することは可能です。測定中は動かないようにする必要があります。 |
| Q20: | 交通機関を使用中にリード・マイハート　Plus を使用できますか？ |
| A20: | 安定した姿勢を取れる場合にはリード・マイハート　Plus を使用できます。しかし自動車等の運転操作中に使用してはいけません。 |
| Q21: | 導電ジェルや液体を使用することはできますか？ |
| A21: | 導電ジェルや液体を使用しないでください。故障の原因となります。リード・マイハート　Plus は導電ジェル無しで動作するように設計されています。 |

# 参照


1. American Heart Association www.americanheart.org
2. National Heart, Lung and Blood Institute www.nhlbi.nih.gov
3. ECG Library www.ecglibrary.com
4. eMedicine www.emedicine.com
5. HeartCenterOnline www.heartcenteronline.com


# 連絡先


選任製造販売業者：

株式会社トライテック

東京都品川区南大井 1－20－17 マルイト南大井ビル 3F

Tel：03-5767-9831　Fax：03-5767-9839

Website：www.trytech.co.jp

医療機器認証番号： 21900BZI00001000

製造業者:

デイリーケアバイオメディカル社

DailyCare BioMedical Inc.

7F., No.1, Ding'an Rd., 320 Zhongli City,

Taoyuan County, Taiwan

Website: www.dcbiomed.com



M40-70-01TR-051A

BIC-03-S07(A2)